

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Elanco Animal Health A/S
Lyskær 3 E 2 tv
2730 Herlev
Danmark

Beslut angående ansökan om ändring av innehavare för produktgodkännandet för biocidprodukten Neporex WSG 2

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om villkorsändring av nedanstående produkt.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Produktnamn | Neporex WSG 2 |
| Regnr | 4732 |
| Ny Innehavare | Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road RG24 9NL Basington STORBRITANNIEN |
| Nytt ombud | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3 E 2 tv 2730 Herlev Danmark |
| Ändring av godkännandet gäller fr o m | 2016-09-22 |

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 april 2016 inkom ansökan om ändring av innehavaren för produktgodkännande för nedanstående produkt. Den 8 juli 2016 betalades ansökningsavgiften.

Den nya innehavaren vill även förordna ett nytt ombud enligt fullmakt.

| | |
|---------------------|--|
| Tidigare innehavare | Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14,3 DK-2300 Köpenhamn Danmark |
| Ny innehavare | Elanco Europe Ltd Lilly House, Priestley Road RG24 9NL Basington STORBRITANNIEN |
| Nytt ombud | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3 E 2 tv 2730 Herlev Danmark |
| Produktnamn | Neporex WSG 2 |

3 Skäl

Enligt 4 kap. 20 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. En ändring får beviljas endast om de förutsättningar som avses i 4 kap. 5 § i förordningen fortfarande är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Sammansättningen eller andra villkor för en biocidprodukt godkänd enligt 14 kap. 10 § Miljöbalken (1998:808) får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt 4 kap. 20 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Medlet ska vid överlåtelse vara inneslutet i en förpackning som är märkt enligt 4 kap. 6 §, bil 2 Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.
- Kemikalieinspektionen kan komma att upphäva eller ändra produktgodkännandet innan godkännandetiden löper ut, i enlighet med vad som följer av beslut om det verksamma ämnet i produkten som fattas i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹.
- Om det verksamma ämnet i en biocidprodukt tas upp i den förteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 förordning (EU) nr 528/2012, måste innehavaren ansöka om godkännande eller ömsesidigt

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2013 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

erkännande i enlighet med artikel 89.3 i samma förordning för att produkterna fortfarande ska få släppas ut på marknaden i Sverige.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Åsa Edell
Föredragande

Kopia till:

Elanco Europe Ltd
Lilly House, Priestley Road
RG24 9NL Basington
STORBRITANNIEN

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet