

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 Agita 10 WG

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	Agita 10 WG
Regnr	4984
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 528/2012<sup>1</sup>.
- 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

<sup>1</sup> 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