

Elanco Animal Health Inc
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
SCHWEIZ

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Agita 10 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Agita 10 WG
Regnr	5469
Godkännandet gäller fr o m	2018-07-01
Godkännandet gäller t o m	2028-06-11
Sammanfattning av användningsområdet	Mot flugor i djurstallar.
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för produkten Agita 10 WG, vilket medför att reg nr 4984 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg nr 4984, enligt artikel 89.4 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-12-28
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-12-28
får lagras, bortskaffas och användas	2019-07-01

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 januari 2015 inkom ansökan om förnyat godkännande för Agita 10 WG. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade den 12 juni 2018 beslut om godkännande av AGITA 10 WG till och med den 11 juni 2028.

Sökande/Innehavare	Elanco Animal Health Inc.
Produktnamn	AGITA 10 WG
Funktion	PT18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur.
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot flugor i djurstallar.
Verksamma ämnen	Tiametoxam Muscalure
Ärendenummer i R4BP3	BC-FG014814-52

Storbritanniens utvärderingsrapport och sammanfattning av produkttegenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Anstånd Agita 10 WG med reg nr 4984

Enligt artikel 89.4 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Från och med 180 dagar efter dagen för myndighetens beslut får inte den tidigare godkända produkten tillhandahållas på marknaden. Användning av befintliga lager av biocidprodukten får fortsätta upp till 365 dagar efter dagen för myndighetens beslut. Dagen för myndighetens beslut är i detta fall dagen för ikraftträdande för detta beslut.

Detta innebär att produkten med reg.nr 4984 får följande anståndstider:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-12-28
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-12-28
får lagras, bortskaffas och användas	2019-07-01

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013².

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

6 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

Katarina Malmberg
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Sammanfattning av Produkttegenskaper (SPC)

Datum
2018-06-29Diariennr
5.1.3-B15-00129Aktnr
F-3436
Regnr
5469
4984

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Agita 10 WG for use against flies in animal housings. The product is for user category class 2. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

For the product with the old registration number 4984, Agita 10 WG, the following periods of grace apply, according to Article 89.4 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2018-12-28
The product is allowed to be made available on the market until	2018-12-28
Use of existing stocks may continue until	2019-07-01

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.