

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut om ändrat produktgodkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av godkännandet för nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Advion Ant Gel
Reg.nr	5285
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-07-06
Godkännandet gäller t o m	2024-06-30
Produkttyp	PT 18 - Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur
Verksamt ämne	Indoxakarb
Behörighetsklass	2, 3

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 januari 2020 inkom ansökan om ändrat godkännande för Advion Ant Gel (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-RQ061058-17). Ansökan hanteras enligt processen enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande, i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹.

Ändringen gäller att utöka produktens användning till att även inkludera behörighetsklass 3 samt tillägg av ny förpackning i form av betesstationer för behörighetsklass 2 och 3. Ändringen betraktas som en större ändring, enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013². Utöver denna större ändring ingår även en mindre ändring gällande förpackningsstorlek enligt avdelning 2 i samma bilaga. Administrativa ändringar gällande ändrad tillverkare av verksamt ämne och tillägg till

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

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

biocidproduktens namn ingår också enligt avdelning 1 i samma bilaga. De tillagda namnen är: Outcast Ant Bait Station och Advion ant bait station.

Frankrike har agerat som utvärderande referensmedlemsstat för ändringen och deras utvärderingsrapport inklusive tillägget, samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

3 Skäl

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

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

3.1 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler fortfarande är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva produktgodkännande för produkten i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for change of conditions for the biocidal product Advion Ant Gel. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

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.