

Tillstånd och upplysning

Syngenta Crop Protection AG  
Rosentalstrasse 67  
4058 Basel  
SCHWEIZ

## Beslut om produktgodkännande

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Advion Fly Granular Bait
Regnr	5835
Godkännande fr o m	2022-10-25
Godkännande t o m	2030-09-14
Verksamt ämne	Indoxakarb
Behörighetsklass	2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

### 2. Beskrivning av ärendet

Den 24 maj 2022 inkom ansökan om godkännande för Advion Fly Granular Bait (ärendenummer i R4BP3: BC-YX078814-83). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)<sup>1</sup>, med ett annat land som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om godkännande av biocidproduktens 1 juni 2021.

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

### 3. Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning.

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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.

#### Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen bedömer att information till användaren är nödvändig för att möjliggöra för användaren att själv kunna anpassa och avgöra om användning av produkter som innehåller ämnen som kan vara giftiga för bin är lämplig utifrån varje unik situation. Kemikalieinspektionen har därför en policy med krav på märkning av produkter i produkttyp 18 (insekticider) och 19 (avskräckande och tilldragande medel) som innehåller kända bi-giftiga ämnen. I enlighet med artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning anpassar därför Kemikalieinspektionen villkoren för biocidprodukten Advion Fly Granular Bait, genom tillägg av frasen ”Denna biocidprodukt innehåller indoxakarb som är farligt för bin” i den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som avser den svenska marknaden.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

### **Samlad bedömning**

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. Uppllysningar**

- Biocidprodukts 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 förordning (EU) 354/2013<sup>2</sup>.
- 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 EU:s biocidförordning.

## **5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet**

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande 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.

---

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

## 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.

## Bilaga

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

## **Courtesy translation**

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Advion Fly Granular Bait. 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.