

Delgivningskvitto

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
DE-31860 Emmerthal
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Raptol Insekt Effekt Färdigblandad

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande med det nya namnet Raptol Insekt Effekt Färdigblandad. Kemikalieinspektionen tilldelar vidare produkten ett nytt registreringsnummer.

Nytt produktnamn	Raptol Insekt Effekt Färdigblandad
Regnr	5350
Godkännandet gäller fr o m	2017-11-01
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 augusti 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Den 24 april 2017 kompletterades ansökan med en begäran om att ändra produktens namn.

Sökande/Innehavare	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 DE-31860 Emmerthal TYSKLAND
Produktnamn	Raptol Insekt Effekt
Sökt produktnamn	Raptol Insekt Effekt Färdigblandad
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i fält och växthus
Verksamma ämnen	Pyretriner ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 798/2013 av den 21 augusti 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet pyretriner

	Rapsolja, raffinerad ²
--	-----------------------------------

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009³ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG.⁴ Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden. I detta fall gäller godkännandena för både pyretriner och rapsolja till och med den 31 augusti 2019.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Raptol Insekt Effekt Färdigblandad inte få några skadliga effekter på människors och

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1150/2013 av den 14 november 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet raps- och rybsfröolja

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

⁴ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Livsmedelsverket har anfört att ett förnyat produktgodkännande för Raptol inte bör beviljas för användning i ätliga grödor eftersom underlaget för den bedömning som gjordes på EU-nivå då det verksamma ämnet pyretriner godkändes innehåller brister. Kommissionen valde, trots de identifierade bristerna, att godkänna pyretriner som verksamt ämne. Godkännandet förenades med villkor om att sökanden skulle komma in med bekräftande information (confirmatory data). Informationen om resthalter har inkommit till Kommissionen och den utvärderande medlemsstaten Italien, men utvärderingen är ännu inte färdigställd.

Av Kommissionens vägledningsdokument om förnyade produktgodkännanden⁵ framgår att medlemsstater ska agera som om den bekräftande informationen inte är av betydelse för utgången av prövningen av produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen har därför inte möjlighet att ta hänsyn till att det saknas information om resthalter. I den händelse Kommissionen ändrar godkännandet för pyretriner med anledning av utvärderingen av den bekräftande informationen kan det dock bli aktuellt för Kemikalieinspektionen ompröva produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen bifaller vidare den del av ansökan som rör byte av namn på produkten. Produktens nya namn är Raptol Insekt Effekt Färdigblandad.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Raptol Insekt Effekt Färdigblandad har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor har därför föreskrivits att ”Den som sprider växtskyddsmedlet utomhus ska hålla följande minsta skyddsavstånd:
- 2 meter till öppna diken samt till dagvattenbrunnar och dräneringsbrunnar,
- 6 meter till sjöar och vattendrag räknat från strandlinje för högvattenyta eller strandbrinkens överkant.”

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för pollinerande insekter. Som användningsvillkor föreskrivs därför att växtskyddsmedlet inte får spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet inte uppfyller kriterierna för stabilitet vid lagring kallare än 0 °C. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av produktens märkning ska framgå att produkten inte får förvaras under 0 °C.

⁵ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. 14

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda. Ansökan om förnyat produktgodkännande för Raptol Insekt Effekt Färdigblandad ska därför bifallas.

Med anledning av de ändrade villkoren har produkten tilldelats ett nytt registreringsnummer.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 augusti 2020.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2017-08-30

Diariennr
06.1.1-B13-00332

Aktnr Regnr
F-2199 5350

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

Jenny Larsson
Beslutande

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor