

Scotts Celaflor GmbH  
Wilhelm-Theodor-Römheld-Strasse 30  
D-55130 Mainz  
TYSKLAND

## Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Substral Insektsmedel koncentrat

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Samtidigt har innehavaren uppdaterat produktens klassificering.

Produktnamn	Substral Insektsmedel koncentrat
Regnr	4911
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-05-01
Godkännandet gäller t o m	2019-02-28

Den nya märkningen ska finnas på förpackningar som sätts ut på marknaden efter den 31 augusti 2018. Den nya märkningen får användas innan detta datum.

Kemikalieinspektionen har förutom att införa innehavarens nya klassificering av produkten uppdaterat skrivningar i beslutet till gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 1 februari 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Scotts Celaflor Handelsgesellschaft mbH Frans-Brötzner-Str. 11-13 A-5071 Wals-Siezenheim ÖSTERRIKE
Ombud	Scotts Celaflor GmbH Wilhelm-Theodor-Römheld-Strasse 30 D-55130 Mainz TYSKLAND
Produktnamn	Substral Insektsmedel koncentrat
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot insektsangrepp på prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Acetamiprid

Den 9 februari informerades innehavaren om att växtskyddsmedel med klassificering H410 ”Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter” inte kan anses utgöra en produkt med särskilt låg risk och därför inte kan placeras i klass 3.

Den 23 februari 2018 besökte innehavarens representant Kemikalieinspektionen i syfte att informera om förnyelsen av företagets produkter innehållande acetamiprid. Kemikalieinspektionen informerade då ytterligare en gång om begränsningarna vad gäller att ha produkter som kräver spädning i klass 3. Innehavaren gavs samtidigt möjlighet att inkomma med ny information.

Den 2 mars 2018 inkom information om att produkten, baserat på klassificering av det verksamma ämnet skulle klassificeras som H412 ”Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer”.

### 3 Skäl

Godkännandet för Substral Insektsmedel koncentrat löper ut den 30 april 2018. Godkännandet för det verksamma ämnet acetamiprid har förnyats och det nya godkännandet ska tillämpas från den 1 mars 2018, det framgår av förordning (EU) 2018/113<sup>1</sup>. En ansökan om förnyat produktgodkännande ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av det verksamma ämnet ska tillämpas, det framgår av artikel 43 förordning (EG) 1107/2009<sup>2</sup>.

För att sökanden ska få tid att ansöka om förnyelse av produktgodkännandet förlänger därför Kemikalieinspektionen produktgodkännandet för Substral Insektsmedel koncentrat till och med den 28 februari 2019.

Ett växtskyddsmedel som är formulerat som ett koncentrat för spädning får endast placeras i klass 3 om växtskyddsmedlet är av särskilt låg risk, det framgår av 3 kap 20 § KIFS 2008:3. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att produkten märkta H412 ”Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer” utgör produkter med särskilt låg risk och därför kan placeras i klass 3.

### 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.

---

<sup>1</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/113 av den 24 januari 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet acetamiprid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>2</sup> 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

- 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
  - kraven 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.

## 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

Åsa Edell  
Beslutande

Jenny Larsson  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning