

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Raptol Insekt Effekt Spray

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande med namnet Raptol Insekt Effekt Spray.

Produktnamn	Raptol Insekt Effekt Spray
Regnr	5500
Godkännandet gäller fr o m	2018-10-30
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 Raptol Insekt Effekt. Under handläggningen framkom att Raptol Insekt Effekt tidigare godkännts med två typer av förpackningar, handpumpad sprayflaska och trycksatt sprayflaska. Trycksatta förpackningar kategoriseras till en annan formuleringstyp (AE) än handpumpad sprayflaska (AL) eftersom en trycksatt behållare kräver en annan typ av bedömning och har en annan klassificering.

Den 17 mars 2017 erbjöds sökanden att AE-formuleringen skulle hanteras i ett separat ärende, eftersom den dåvarande riskbedömningen bara täckte AL-formuleringen.

Den 23 mars 2017 svarade sökanden att de avsåg att gå vidare med AE-formuleringen separat och att inkomma med de ytterligare studier som krävdes för att visa att AE-formuleringen uppfyllde kraven bl. a. med avseende på stabilitet och lagring. Då dessa studier var tidskrävande fick sökanden anstånd för att inkomma med det kompletterande underlaget.

Raptol Insekt Effekt (AL-formuleringen) godkändes den 30 augusti 2017 med ett nytt produktnamn, Raptol Insekt Effekt Färdigblandad.

Sökande/Innehavare	W. Neudorff GmbH KG
--------------------	---------------------

BESLUT

Datum
2018-10-30Diariernr
5.1.1-B17-00169

Er referens

Aktnr
F-4492 Regnr
5500

	An der Mühle 3 DE-31860 Emmerthal TYSKLAND
Produktnamn	Raptol Insekt Effekt Spray
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i fält och växthus
Verksamma ämnen	pyretriner ¹ 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.

Kemikalieinspektionen har valt att inte höra Jordbruksverket eller Livsmedelsverket inför beslut eftersom produktgodkännandet är snarlikt med Raptol Insekt Effekt Färdigblandad.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

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

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 Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

BESLUT

Datum
2018-10-30Diariernr
5.1.1-B17-00169

Er referens

Aktnr
F-4492Regnr
5500

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna⁶.

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 Spray inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av miljörisker

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Raptol Insekt Effekt Spray 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.

3.2.2 Bedömning av stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet inte uppfyller kriterierna för stabilitet vid lagring vid temperaturer lägre än 0 °C.

Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av produktens märkning ska framgå att produkten inte får förvaras vid temperaturer lägre än 0 °C.

3.3 Slutsats

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

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

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

BESLUT

Datum
2018-10-30Diariernr
5.1.1-B17-00169

Er referens

Aktnr
F-4492Regnr
5500

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2018-10-30

Diariernr
5.1.1-B17-00169

Er referens

Aktnr
F-4492

Regnr
5500

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

Jenny Larsson
Beslutande

Ingrid Pontén
Föredragande

Bilagor:

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