

Tillstånd och upplysning

W. Neudorff GmbH  
An der Mühle 3  
31860 Emmerthal  
TYSKLAND

# Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Neudosan Skadekryps Effekt
Regnr	5886
Godkännandet gäller fr o m	2023-04-17
Godkännandet gäller t o m	2024-08-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 20 december 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	W. Neudorff GmbH An der Mühle 3 31860 Emmerthal TYSKLAND
Produktnamn	Neudosan Skadekryps Effekt

Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av grönsaker och prydnadsväxter, samt i utomhusodlingar av stenfrukt och kärnfrukt Mot bladlöss i odlingar av färska örter Mot bladlöss i utomhusodlingar av baljväxter, rotgrönsaker, jordgubbar och bär
Verksamma ämnen	Fettsyra (C7-C18) kaliumsalt <sup>1</sup>

## 2.1 Referensprodukt

Referensland	Tyskland
Produktkod	NEU 1128 I
Namn på produkten i referenslandet	Neudosan Neu Blattlausfrei
Produktens regnr i referenslandet	034207-00

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut.

## 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 1107/2009<sup>2</sup>. 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 28.1 i förordningen.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtolja/rapso- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea

<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.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger staterna i olika zoner när det gäller användning i fält. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

I det här aktuella fallet har referenslandet även gett produktgodkännande för användning i växthus och inomhus. Enligt artikel 29 ska referenslandet då ha beaktat alla medlemsstater i EU vid utvärderingen av ansökan om produktgodkännande. Sverige ska därmed kunna bevilja denna del av ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1c och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för fettsyra (C7-C18) kaliumsalt gäller till och med den 31 augusti 2023.

## 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas ge 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

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid spridning av växtskyddsmedlet ska ett skyddsavstånd hållas till vatten. Spridning får inte ske närmare än 10 meter från öppna diken samt sjöar och vattendrag räknat från strandlinje för högvattenyta eller strandbrinkens överkant.

## 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Neudosan Skadekryps Effekt ska gälla till och med 31 augusti 2024.

## 4. Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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