

Delgivningskvitto

FREGATA S.A.
Grunwaldzka 497
80-309 Gdansk
Polen

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

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

Produktnamn	Pyretal Spray
Regnr	5245
Godkännandet gäller fr o m	2016-06-07
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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 augusti 2015 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	FREGATA S.A. Grunwaldzka 497 80-309 Gdansk Polen
Produktnamn	Pyretal Spray
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp på prydnadsväxter
Verksamma ämnen	Pyretriner

Referensprodukt

Referensland	Polen
Namn på produkten i referenslandet	Obsydian Plus
Produktens reg nr i referenslandet	R-80/2014

3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ 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. 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 relevant användning 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, kan 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 detta aktuella fall bedömer Kemikalieinspektionen att med avseende på användningen av produkten så råder jämförbara förhållanden mellan Sverige och referenslandet Polen.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till människors eller djurs hälsa eller till miljön. Med anledning av att användning av produkten kan medföra risk för bin har följande användningsvillkor satts i samband med beslutet ”Växtskyddsmedlet får inte spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda”.

Kemikalieinspektionen har också bedömt att produktens hållbarhet är begränsad och att sista användningsdag vid rekommenderade lagringsförhållanden är 12 månader efter tillverkningsdatum. Kemikalieinspektionen har kommunicerat sin bedömning avseende villkor för lagring till sökanden, FREGATA S.A, som har beretts möjligheten att yttra sig. Det som framkommit i kommunikationen mellan FREGATA S.A och Kemikalieinspektionen föranleder inte någon ändring i Kemikalieinspektionens bedömning när det gäller villkoren för lagring.

Med dessa villkor finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

¹ 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 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.

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

Beslutande

Föredragande

Bilagor:

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