

Tillstånd och upplysning

Bilaga 1 – Referenslista för **Pyretal Spray**

Nedan visas en förteckning över de test- och studierapporter som skickats in med ansökan om produktgodkännande.

Av kolumnen ”Uppgiftsskydd beviljas/fastställs” framgår för vilka test- och studierapporten Kemikalieinspektionen beviljar eller fastställer uppgiftsskydd. Det framgår också vilka rapporter som inte erhåller uppgiftsskydd samt skälen för detta.

Följande skäl ligger till grund för att begäran om uppgiftsskydd inte beviljas för en test- eller studierapport:

Skäl i: Sökanden har inte begärt uppgiftsskydd för test- eller studierapporten. Frågan om uppgiftsskydd har därför inte prövats.

Skäl ii: Test- eller studierapporten är inte nödvändig för produktgodkännandet i Sverige.

Skäl iii: Test- eller studierapporten har inte intygats vara i enlighet med principer om GLP eller GEP.

Skäl iv: Test- eller studierapporten omfattas sedan tidigare av uppgiftsskydd som gäller i Sverige.

Skäl v: Test- eller studierapporten har tidigare omfattats av uppgiftsskydd som löpt ut.

Skäl vi: Begäran om uppgiftsskydd avvisas eftersom berörd del av produktgodkännandet avslagits, avvisats eller avskrivits. Frågan om uppgiftsskydd har därför inte prövats.

Test- och studierapporter som har skickats in med ansökan

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
III A 1.4.1 III A 1.4.4	Anonym	2012	Appendix no 11 to the applicant's documentation. Fregata S.A. Date: 2012 GLP/GEP: no Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Nej Skäl: iii	-

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
IIIA 2.1	I. Al Amin E.Gwóźdź A. Gralak M. Lewandowska	2008	FRE 10/08 – Determination of physiochemical properties of the formulation (Report BF-10-08) Instytut Przemysłu Organicznego/Warsaw Report No EMC 361200019 GLP yes Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 2.1	I. Al Amin E.Gwóźdź A. Gralak M. Lewandowska	2008	FRE 10/08 – Determination of physiochemical properties of the formulation (Report BF-10-08) Instytut Przemysłu Organicznego/Warsaw Report No EMC 361200019 GLP yes Unpublished	N	Y	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 2.2	Anonym	2012	Document M – Section 1 – Appendix 11 to the applicant’s documentation. Fregata S.A Report No.: none Date: 2012 GLP/GEP: no Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23	”Fregata” S.A.	Ja	Nej Skäl: iii	-

Datum
2017-02-07Diariern
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						- date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 2.3.1	M.Fraćzak	2008	FRE 10/08 – Determination of ignition temperature. (Report BC-14-08) Instytut Przemysłu Organicznego Report No.: EMC 361200012 GLP yes Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 2.7.2	I. Al Amin E. Gwóźdź A. Gralak	2011a	Obsydian 01 AL – Stage I: Determination of the formulation’s physiochemical properties after accelerated aging. (Report BF-16-11-2) Instytut Przemysłu Organicznego Report No.: EMC 373100019 GLP yes Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 2.7.4	I. Al Amin E. Gwóźdź A. Gralak	2011b	Obsydian 01 AL – Stage II: Determination of the input formulation’s physiochemical properties. (Report BF-16-11-1 Stage I) Instytut Przemysłu Organicznego Report No.: EMC 3731000019 GLP yes	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland:	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariern
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/ fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			Unpublished			- authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 2.7.5/01	I. Al Amin E. Gwózdź A. Gralak	2012	Obsydian 01 AL – Stage II: Determination of the formulation's physiochemical properties after first year of storage. (Report BF-16-11-1 Stage II) Instytut Przemysłu Organicznego Report No.: EMC 3731000019 GLP yes Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 2.7.5/02	M.Blaszke	2012	Study of stability of formulation Obsydian 01 AL - storage of formulation at the temperature of 20°C. (Report FRE 01-12) Fregata S.A. Report No.: FRE 01/12 GLP no Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Nej Skäl: iii	-
IIIA 4.4	Anonym	2013	Material safety data sheet of Obsydian 01 AL Fregata S.A. Version 4: 02.2013	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009.	IIIA 4.4	Ja	Nej Skäl: iii	-

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/ fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			GLP no Unpublished			The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 4.4 IIIA 4.5	Anonymous	2013	Safety data sheet – Obsydian 01 AL No, not subject to GLP regulations unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Nej Skäl:iii	-
IIA 4.4/01 IIIA 5.4 IIIA 5.6/3	Hattermann, D.R	1994b	Pyrethrin analytical phase for Pyrenone crop spray (Pyrethrin + Piperonyl Butoxide) aquatic dissipation study applied post-emergence to barewater in California, Arkansas, and Mississippi Pharmaco LSR International Inc., P.O. Box 2360, Mettlers Road, East Millstone, NJ 08875, USA Report no. 18021V09, GLP Unpublished	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	Pyrethrin Joint Venture/ Chem. Specialties Manufact. Ass.	Ja	Nej Skäl: i	-

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/ fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
IIA 4.5/01 IIIA 5.6/1	Hattermann, D.R.	1994b	Pyrethrin analytical phase for Pyrenone crop spray (Pyrethrin + Piperonyl Butoxide) aquatic dissipation study applied post-emergence to barewater in California, Arkansas, and Mississippi Pharmaco LSR International Inc., P.O. Box 2360, Mettlers Road, East Millstone, NJ 08875, USA Report no. 18021V09, GLP Unpublished	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	Pyrethrin Joint Venture/ Chem. Specialties Manufact. Ass.	Ja	Nej Skäl: i	-
IIA 4.5/02 IIIA 5.6/2	St Laurent, J.P.	1995	Development and validation of an analytical methodology for the determination of total Pyrethrins in water, acetone and fish tissue Springborn Laboratories Inc., Environmental Sciences Division, 790 Main Street, Wareham , Massachussets 02571, USA Report no. 93-9-4922, GLP Unpublished	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	Pyrethrin Joint Venture/ Chem. Specialties Manufact. Ass.	Ja	Nej Skäl: i	-
IIA 4.7/01 IIIA 5.7/1	Burright, D.	1988	Pyrethrum method no. 70, Organic Methods Evaluation Branch, OSHA Analytical Laboratory, Salt Lake City, Utah, USA Report no. Method no. 70 Not GLP Published	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23	Not applicable	Ja	- Skäl: i	-

Datum
2017-02-07Diariern
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						- date of submission of the application: 2012-09-10				
IIA 4.7/02 IIIA 5.7/2	Arnold, J.E (NIOSH)	1994	Pyrethrum (method 5008) Not applicable Report no. Method 5008 Not GLP, Published	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	Not applicable	Ja	- Skäl: i	-
IIIA 5.2.1	E.J. Gwóźdź M. Rakowska	2008	Description and validation of the methodological method for the determination of the active substance in preparation FRE 10/08 (report BA-05-08) Instytut Przemysłu Organicznego /Warszawa Report no. EMC 361200023 GLP/YES Unpublished	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 6.1	G.Łabanowski G.Soika A.Chalańska A.Wozińska E. Dziuda	2008	Efficacy of preparation ”FRE 10/08” in eradication of green rose aphid (<i>Macrosiphum rosae</i>) on rose in soil. Test No. MACSRO/ROSHY. 13/08 Agreement No. PERO 12/2008	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland:	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariern
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			Instytut Sadownictwa i Kwiaciarnstwa – Zespół Badawczy Roślin Ozdobnych ds. Oceny Skuteczności i Działania Zoocydów, Bioregulatorów i Herbicydów; 96-100 Skierniewice; ul. Pomologiczna 18 GLP – yes not published			- authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 6.2	G.Łabanowski G.Soika A.Wozińska E. Dziuda	2008	Efficacy assessment of preparation "FRE 10/08" in eradication of greenhouse whitefly (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) on fuchsia. Test No. TRIAVA/FUCHY/5/08 Agreement No. PERO 12/2008 Instytut Sadownictwa i Kwiaciarnstwa – Zespół Badawczy Roślin Ozdobnych ds. Oceny Skuteczności i Działania Zoocydów, Bioregulatorów i Herbicydów; 96-100 Skierniewice; ul. Pomologiczna 18 GLP – yes not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 6.3	G.Łabanowski G.Soika A.Wozińska E. Dziuda A.Galińska	2008	Efficacy of preparation "FRE 10/08" in eradication of potato aphid (<i>Anlacorthum solani</i>) on ivy-leaf geranium. Test No. AULASO/PELGR/27/08 Agreement No. PERO 12/2008 Instytut Sadownictwa i Kwiaciarnstwa – Zespół Badawczy Roślin Ozdobnych ds. Oceny Skuteczności i Działania Zoocydów,	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			Bioregulatorów i Herbicydów; 96-100 Skierniewice; ul. Pomologiczna 18 GLP – yes not published			- date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 6.4	G.Labanowski G.Soika A.Woźnińska E. Dziuda	2008	Efficacy of preparation "FRE 10/08" in eradication of potato aphid (<i>Anulacorbium solani</i>) on begonia in a greenhouse. Test No. AULASO/BEGEL/3/08 Agreement No. PERO 12/2008 Instytut Sadownictwa i Kwiaciarnictwa – Zespół Badawczy Roślin Ozdobnych ds. Oceny Skuteczności i Działania Zoocydów, Bioregulatorów i Herbicydów; 96-100 Skierniewice; ul. Pomologiczna 18 GLP – yes not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 6.5 Contd.	G.Labanowski G.Soika E. Kowalska	2011	Efficacy of preparation "OBSYDIAN 01 AL" in eradication of potato aphid (<i>Anulacorbium solani</i>) on ivy-leaf geranium in a greenhouse and field Test No. AULASO/PELGR/18/11 Agreement No. PERO 8/2001 Instytut Ogrodnictwa – Zespół Badawczy Roślin Ozdobnych ds Oceny Skuteczności i Działania Zoocydów, Bioregulatorów i Herbicydów; 96-100 Skierniewice; ul. Konstytucji 3 Maja 1/3 GLP – yes not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
III A 7.1.1/01		2008	Study of acute oral toxicity on rats OS -14/08 GLP Unpublished	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
III A 7.1.2/01		2008	Study of acute dermal toxicity on rats OS -14/08 GLP Unpublished	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
III A 7.1.4/01		2008	Study of acute skin irritation/corrosivity on rabbits OS -14/08 GLP Unpublished	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

BESLUTSBILAGA

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						- date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 7.1.5/01		2008	Study of acute eye irritation/damage on rabbits OS-14/08 GLP Unpublished	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 7.1.6/01		2008	FRE 10/08. Skin sensitisation (OECD 406) GLP Unpublished	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	"Fregata" S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 7.9	Anonym	2013	Material safety data sheet of formulation Obsydian 01 AL Fregata S.A. Version 4: 02.2013 GLP no Unpublished	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland:	"Fregata" S.A.	Ja	Nej Skäl: i	-

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/ fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						- authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 7.9	Anonym	2005 Update 2011	Material safety data sheet: PROPYLENE GLYCOL	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	HELM POLSKA SP.Z O.O.	Ja	Nej Skäl: i	-
IIIA 7.9	Anonym	2012	Material safety data sheet: PROXEL LV	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	ARCH UK BIOCIDES	Ja	Nej Skäl: i	-
IIIA 7.9	Anonym	2011	Material safety data sheet: PBO7G CLP Piperonyl Butoxide Technical Grade	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009.	ENDURA S.P.A	Ja	Nej Skäl: i	-

BESLUTSBILAGA

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/ fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 7.9	Anonym	2011	Material safety data sheet: PY-T-50 Pale Refined Pyrethrins	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	BOTANICAL RESOURCES AUSTRALIA PTY LTD	Ja	Nej Skäl: i	-
IIIA 7.9	Anonym	2012	Material safety data sheet: ShellSol D60	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	SHELL CHEMICALS	Ja	Nej Skäl: i	-

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
III A 7.9	Anonym	2011	Material safety data sheet: Tensiofix DB08 DL	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	AJINOMOTO OMNICHEM	Ja	Nej Skäl: i	-
III A 7.9	Anonym	2012	Material safety data sheet: Tensiofix B9718	N	N	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	AJINOMOTO OMNICHEM	Ja	Nej Skäl: i	-
III A 10.1.6		2008	FRE 10/08 – Study of acute oral toxicity on Japanese quails (Coturnix coturnix japonica) Test code: G/19/18 GLP Rapport not published	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
						- date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 10.2		2008	FRE 10/08 – Study of acute toxicity on rainbow trout Test code: W/36/08 GLP Rapport not published	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.2	P. Fochtman, H.Rzodeczko, G. Żmijowski	2008	FRE 10/08 – Study of acute toxicity on daphnia Test code: W/38/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.2	P. Fochtman, H.Rzodeczko, G. Żmijowski	2008	FRE 10/08 – Test of growth inhibition of <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> SAG 61.81. Test code: W/40/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland:	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published			- authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 10.2	P. Fochtman, H.Rzodeczko, G. Żmijowski	2008	FRE 10/08 – Test of growth inhibition of <i>Anabaena flos-aquae</i> UTEX 1444 Test code: W/39/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.2		2008	FRE 10/08 – Test of acute toxicity to carp Test code: W/37/08 GLP Rapport not published	J	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.6	P. Fochtman, A. Kaczyńska, T. Swoboda	2008	FRE 10/08 – Test of acute toxicity to earthworm (<i>Eisenia fetida Sav.</i>) Test code: G/18/08	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009.	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariern
B15-00325Aktnr
F-4286Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

Tillstånd och upplysning

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
			Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published			The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10				
IIIA 10.4	M. Matuszek	2008	FRE 10/08 – Test of acute oral toxicity to honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Test code: B/23/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.4	M. Matuszek	2008	FRE 10/08 – Acute contact toxicity to honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Test code: B/24/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06

Datum
2017-02-07Diariernr
B15-00325Aktnr
F-4286

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Pyretal SprayReg nr
5245

OECD punkt	Författare	År	Titel Rapportnummer Företag som utfört studien GLP eller GEP status Publicerad eller inte publicerad	Studie på ryggradsdjur? Ja/Nej	Uppgiftsskydd begärt? Ja/Nej	Sökandens motivering till att rapporten är nödvändig. Har test- eller studierapporten tidigare använts till stöd för ett godkännande?	Innehavare av rapporten	Är rapporten nödvändig för godkännandet? Ja/Nej	Uppgiftsskydd beviljas/fastställs Ja/Nej Skäl	Uppgiftsskydd löper ut (åååå-mm-dd)
IIIA 10.7	A. Kaczyńska M. Cycoń, , T. Swoboda	2008	FRE 10/08 – Soil micro-organisms: effect on nitrogen metabolism. Test code: G/16/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06
IIIA 10.7	A. Kaczyńska M. Cycoń, , T. Swoboda	2008	FRE 10/08 – Soil micro-organisms: effect on carbon metabolism. Test code: G/17/08 Institute of Industrial Organic Chemistry in Pszczyna, Ecotoxicological Studies Division ul. Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna GLP Rapport not published	N	J	Was not earlier granted data protection in Sweden under Regulation (EC) No 1107/2009. The study earlier been used to support an authorisation on the basis of art. 28 (1) Regulation (EC) No 1107/2009 in Poland: - authorisation number: no R-80/2014 - product name: Obsydian Plus - date authorisation : 2014-05-23 - date of submission of the application: 2012-09-10	”Fregata” S.A.	Ja	Ja	2026-06-06