

## Delgivningskvitto

BASF A/S  
Postboks 4042  
DK-2300 Köbenhavn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

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

Produktnamn	RAK3+4
Regnr	5313
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-05
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 20 juli 2016 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	RAK3+4
Produktkod	BAS 295 02 I
Funktion	Attrahent Insekticid
Sökt användningsområde	Mot vecklare i odlingar av äpple och päron.
Verksamma ämnen	E, E-8,10-Dodekadien-1-ol <sup>1</sup> (Z)-11-tetradecen-1-yl acetat <sup>1</sup>

	Tetradekylacetat <sup>1</sup>
--	-------------------------------

### Referensprodukt

Referensland	Belgien
Produktkod	BAS 295 02 I
Namn på produkten i referenslandet	RAK3+4
Produktens reg nr i referenslandet	9801P/B

Ansökan har prövats som ett ömsesidigt erkännande baserat på ett godkännande av produkten i Belgien.

Kemikalieinspektionen har begärt in förtydliganden av sökanden gällande produktens hållbarhet vid lagring. Vid tidpunkten för Belgiens utvärdering saknades en tvåårig stabilitetsstudie vars syfte är att styrka produktens hållbarhet vid lagring. Belgien valde att ändå godkänna RAK3+4 med märkning om att produkten är hållbar i två år vid lagring vid högst 5°C. Detta baserades på accelererade stabilitetsstudier av de separata komponenterna RAK3 respektive RAK4 (ej utförda i den kommersiella förpackningen). Belgien hänvisade även till att en tvåårig stabilitetsstudie hade startats. På förfrågan från Kemikalieinspektionen meddelade sökanden att den tvååriga stabilitetsstudie som startats vid tidpunkten för Belgiens beslut avbröts innan den var färdig. Sökanden har beretts möjlighet att inkomma med ytterligare dokumentation för att stödja produktens hållbarhet och det påstående om produktens hållbarhet som fanns i utkast till etikett och bruksanvisning som sökanden skickat in med sin ansökan men ingen sådan dokumentation har tillförts ärendet.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om jämförbara jordbruksförhållanden mellan referenslandet Belgien och Sverige.

### 3 Skäl

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 referenslandet Belgien i en annan zon än Sverige. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet får ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport, och

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen

<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.

- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

Eftersom referenslandet tillhör en annan zon än Sverige behöver sökanden styrka att jämförbara förhållanden råder mellan länderna med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena.

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 40.1a, 41.1 och 41.2a.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

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 de verksamma ämnena gäller till och med den 31 augusti 2019.

### 3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

### 3.2 Bedömning av jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden

Jordbruksverket bedömer att jordbruksförhållandena i Belgien och Sverige kan anses jämförbara med avseende på den sökta användningen. Kemikalieinspektionen bedömer vidare att det får visas styrkt att även miljöförhållandena mellan länderna kan anses jämförbara för den sökta användningen.

### 3.3 Bedömning av produktens hållbarhet vid lagring

Kemikalieinspektionen konstaterar att det saknas dokumentation som styrker att produkten är hållbar vid lagring, vilket även var fallet vid referenslandet Belgiens utvärdering.

Utöver det faktum att referenslandets bedömning varit att produkten kan godkännas trots denna brist, bedömer Kemikalieinspektionen dessutom att det faktum att produkten består av feromoner innebär att osäkerheten kring produktens stabilitet vid lagring inte utgör någon ökad risk för människa eller miljö.

Då växtskyddsmedlet är flyktigt och riskerar att diffundera under lagring, vilket kan påverka produktens effektivitet, bedömer dock Kemikalieinspektionen att villkor gällande lagring behövs. Villkoren är endast baserade på allmänna kemiska principer och en allmän bedömning av produkten. Följande lagringsvillkor föreskrivs:

- Ampullerna ska förvaras i obruten ytterförpackning. När ytterförpackningen har brutits ska ampullerna användas omgående. Överblivna ampuller ska destrueras.
- Av märkningen ska framgå att produkten inte får förvaras i en temperatur som överstiger  $-18^{\circ}\text{C}$ .

- Av märkningen ska även framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag vid rekommenderade lagringsförhållanden är 12 månader efter tillverkningsdatum.

### 3.4 Bedömning av hälsorisker

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten.

### 3.5 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet RAK3+4 inte förväntas 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.

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 RAK3+4 ska gälla till och med 31 augusti 2020.

## 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.

BESLUT

Datum  
2017-05-05

Diariernr  
5.1.1-B16-00330

Aktnr      Regnr  
F-4408    5313

## 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

Agneta Westerberg  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### **Bilagor:**

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