

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S

DANMARK

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Fenix

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Fenix
Regnr	5288
Godkännandet gäller fr o m	2017-02-01
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Fenix
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i frilandsodlingar av potatis, morot, palsternacka, jordärtskocka, kepalök, ärtor, bönor, persilja och kummin. Mot ogräs i frilandsodlingar av dill för fröproduktion. Mot ogräs i plantskolor och skogsplantskolor.
Verksamma ämnen	Aclonifen

Mallid: MAP-0023, 2015-01-27

Ansökan har prövats inom ett frivilligt zonsamarbete där Litauen har agerat prövande medlemsstat för Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingarna under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Fenix inkom från Litauen den 12 september 2012.

Den 9 november 2015 skickade Kemikalieinspektionen ett slutföreläggande till sökanden med anledning av att myndigheten identifierat att den föreslagna användningen av Fenix medför oacceptabla risker för däggdjur och vattenlevande organismer. Sökanden bereddes möjlighet att inkomma med kompletterande dokumentation. Den 30 juni 2016 inkom sökanden med underlag till stöd för en ändrad ansökan med lägre doser än den ursprungliga.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om medlets effektivitet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009¹ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 1 januari 2012.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG². Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedelsdirektivet).

samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionen bedömning förväntas växtskyddsmedlet Fenix 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.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Fenix har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fält. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av *"Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruks-spruta med bom"*. För skydd av vattenlevande organismer får användning i potatis endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50%.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas

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.

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 tillgrund 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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hillerström
Föredragande

Bilagor:

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