

## Delgivningskvitto

W. Neudorff GmbH KG  
An der Mühle 3  
D-31860 Emmerthal  
Tyskland

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ferramol Snigel Effekt

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ferramol Snigel Effekt
Regnr	4414
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-01
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

Den del av ansökan som avslås är följande.

- Förpackningsmaterial i kartong.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 15 mars 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 D-31860 Emmerthal Tyskland
Produktnamn	Ferramol Snigel Effekt
Funktion	Molluskicid
Sökt användningsområde	Mot sniglar och snäckor i trädgårdar och växthus.
Verksamt ämne	Järnfosfat <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1166 av den 15 juli 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet järn(III)fosfat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Ferramol Snigel Effekt inkom från Danmark den 7 december 2017.

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

Kemikalieinspektionen har inte samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

### 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 och 33 i förordningen.

Enligt artikel 43 i förordningen ska ett produktgodkännande förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för det verksamma ämnet som förekommer i växtskyddsmedlet. I sin prövning ska medlemsstaterna bland annat kontrollera att växtskyddsmedlet som innehåller det verksamma ämnet uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen varigenom det verksamma ämnets godkännande förnyas.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel om vissa förutsättningar som anges i artikeln är uppfyllda. Av artikel 47 i förordningen framgår när det är fråga om ett växtskyddsmedel med låg risk.

Om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är godkända som verksamma ämnen med låg risk och inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning, ska växtskyddsmedlet godkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla följande krav:

- De verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller har godkänts enligt förordningen.
- Det inte innehåller något ämne med farliga egenskaper.

---

<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.

- Det är tillräckligt effektivt.
- Det inte orsakar onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas.
- Det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

Det är sökanden som ska visa att kraven ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011<sup>3</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 283/2013<sup>4</sup>. Detta framgår av artikel 47.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 järnfosfat gäller till och med den 31 december 2030.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del som bifalls:

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Ferramol Snigel Effekt inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena.

#### Slutsats

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför den delen av ansökan.

Produktgodkännandet för Ferramol Snigel Effekt ska gälla till och med 31 december 2031.

---

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

<sup>4</sup> Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

### 3.3 Kemikalieinspektionen gör följande bedömning för den del av ansökan som avslås:

#### 3.3.1 *Kemiska och fysikaliska egenskaper förpackning*

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning tillåts inte kartong som förpackningsmaterial eftersom sökanden inte utfört stabilitetsstudie i detta material. Detta framkommer i Kemikalieinspektionens förpackningsvillkor som listas i bilaga 1 till detta beslut.

Sökanden har under handläggningens gång lämnat in underlag för godkännande av en annan typ av förpackning i kartong. Förpackningen uppvisade bruna fuktfläckar invändigt och är således inte motståndskraftigt mot innehållet. Kemikalieinspektionen har bedömt att detta underlag inte är tillräckligt och har därmed inte accepterat det nya förpackningsmaterialet.

Detta har kommunicerats med sökanden som har fått möjlighet att yttra sig. Sökanden har inte inkommit med något som har fått Kemikalieinspektionen att ändra sig i denna fråga. De föreskrivna förpackningsvillkoren kvarstår.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten Ferramol Snigel Effekt uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning av förpackning i kartong.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

## 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

Lena Hansson  
Beslutande

Anna-Lena Lindgren  
Föredragande

### **Bilagor:**

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