

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
DE-31860 Emmerthal
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Finalsan Ogräs Effekt koncentrat

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Finalsan Ogräs Effekt koncentrat
Regnr	4657
Godkännandet gäller fr o m	2018-01-01
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.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 augusti 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 DE-31860 Emmerthal TYSKLAND
Produktnamn	Finalsan Ogräs Effekt koncentrat
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	För användning mot ogräs, mossa och alger på gräsmattor, gångar, hårdgjorda ytor, runt prydnadsbuskar och prydnadsträd samt i fruktträdgårdar och grönsaksodlingar.
Verksamma ämnen	Pelargonsyra ¹

¹ 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 och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om analysmetoder för resthalter.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Sökanden har fått ta del av Kemikalieinspektionens bedömningar och beretts tillfälle att bemöta dessa.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. 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/EEG.³ Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för pelargonosyra gäller till och med den 31 augusti 2019.

Placering av växtskyddsmedel i klass 3, som är formulerat som koncentrat

När ett växtskyddsmedel godkänns ska det placeras i en behörighetsklass i enlighet med 2 kap. 8 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel. Ett växtskyddsmedel som är formulerat som ett koncentrat, som kräver spädning innan användning, får endast placeras i klass 3 om det är av särskilt låg risk. Detta framgår av 3 kap. 20 § KIFS 2008:3.

² 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.

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Kriterier för särskilt låg risk

Ett växtskyddsmedel ska enligt Kemikalieinspektionens bedömning anses vara av särskilt låg risk endast om:

- Toxiciteten hos de verksamma ämnena i produkten är så låg att ADI, AfRD eller AOEL inte behövt fastställas i godkännandet för respektive ämne,
- Produkten inte är farlig för bin på sådant sätt som resulterar i märkningen SPe8 Farligt för bin enligt förordning (EU) nr 547/2011⁴, eller
- Produkten inte uppfyller kriterierna för klassificering med avseende på följande faroangivelser;
 - o Fysikaliska faror
 - o Miljöfaror, förutom:
 - H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
 - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
 - o Hälsosfaror, förutom:
 - H315 Irriterar huden
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation
 - EUH208 Innehåller [*namnet på det sensibiliserande ämnet*]. Kan orsaka en allergisk reaktion

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Finalsan Ogräs Effekt koncentrat 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.

W. Neudorff GmbH KG har ansökt om att växtskyddsmedlet Finalsan Ogräs Effekt koncentrat ska placeras i klass 3. Detta kräver att växtskyddsmedlet är av särskilt låg risk, eftersom det är formulerat som ett koncentrat som kräver spädning innan användning.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Finalsan Ogräs Effekt koncentrat är ett växtskyddsmedel av särskilt låg risk. Produkten får därför placeras i klass 3.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Finalsan Ogräs Effekt koncentrat har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Utvärderingen har visat en risk för intilliggande växter som inte ska bekämpas. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att sprutning ska ske med avskärmad spruta. Kemikalieinspektionen föreskriver vidare att vid behandling av ogräs på hårdgjorda ytor får enbart enskilda växter sprayas.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda. Ansökan om förnyat produktgodkännande för Finalsan Ogräs Effekt koncentrat ska därför bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa 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.

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

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

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