KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT

Datum
2017-04-19

Diarienr
5.1.1-B16-00105

Aktnr
F-3339

Regnr
4893

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Sluxx HP

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Sluxx HP
Regnr	4893
Godkännandet gäller fr o m	2017-05-01
Godkännandet gäller t o m	2031-12-31

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

Sökande/Innehavare	W.Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 DE-31860 Emmerthal Tyskland
Produktnamn	Sluxx HP
Funktion	Molluskicid
Sökt användningsområde	Mot sniglar i odlingar på åker samt i frukt- och humleodlingar. Mot sniglar i växthus eller frilandsodlingar av grönsaker, prydnadsväxter och vin.
Verksamma ämnen	Järnfosfat[1]

[1] 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

Mall-id: MAP-0023, 2015-01-27

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 Sluxx HP inkom från Danmark den 17 oktober 2016.

Kemikalieinspektionen har inte samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av det verksamma ämnet 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[2]. 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.
- Det är tillräckligt effektivt.

[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.

- 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[3] och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011[4]. 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.

Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Sluxx HP 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 föreskriva villkor

Motivering villkor

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Sluxx HP har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Danmark som prövande medlemsstat gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering och spridning av produkten.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att

[3] 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.
[4] Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Sluxx HP ska gälla till och med 31 december 2031.

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

Lena Hansson
Beslutande

Kerem Yazar
Föredragande

Bilagor:

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