

BESLUT

Datum
2017-12-19

Diariernr
5.1.1-B17-00652

Aktnr
F-4137

Regnr
5263

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cossack OD

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cossack OD
Regnr	5263
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-02-01
Godkännandet gäller t o m	2020-03-31

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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 29 juni 2017 inkom ansökan (B17-00339) om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009¹ på grund av förnyat godkännande av jodsulfuron. Den 26 september 2017 inkom ansökan (B17-00458) om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009 på grund av förnyat godkännande av mesosulfuron.

Kemikalieinspektionen har därför initierat ett ärende (B17-00652) i syfte att förlänga produktgodkännandet.

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)

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Cossack OD
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvet, rågvete och råg
Verksamma ämnen	Jodsulfuronmetyl-natrium Mesosulfuronmetyl

Då de verksamma ämnena godkändes på nytt infördes nya krav som påverkar produktgodkännandet. Innehavaren av produktgodkännandet har i ansökan om förnyat produktgodkännande lämnat in en lista på de studier de anser är nödvändiga, så kallade kategori 4-studier², för att visa att villkoren för produktgodkännandet är uppfyllt. Samtliga nödvändiga studier som de verksamma ämnena beräknas vara inkomna till de prövande medlemsstaterna i norra zonen i mars 2019. Prövningen av ansökan förväntas ta ytterligare ett år.

Kemikalieinspektionen kommer inte att kunna slutföra prövningen innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Cossack OD innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 mars 2020.

4 Upplysningar

- 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

² Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. 13.

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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå 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

Åsa Edell
Beslutande

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning