

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter  
Camilla Thorin

**Delgivningskvitto**

**BESLUT**

Datum  
2014-02-19

Er referens

Diariennr  
F-1690-B12-00071

Aktnr  
F-1690

Reg nr  
4237

Makhtesim Agan Holland B.V.  
P.O Box 355  
NL-3830 AK  
Leusden  
Mederländerna

**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Goltix SC 700**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av  
nedanstående produkt.

Produktnamn	Goltix SC 700
Regnr	4237
Godkännandet gäller fr o m	2014-03-01
Godkännandet gäller t o m	2014-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 27 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för  
nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Makhtesim Agan Holland B.V. P.O Box 355 NL-3830 AK Leusden Mederländerna
Ombud	---
Produktnamn	Goltix SC 700
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot ogräs i sockerbetor och foderbetor
Verksamma ämnen	Metamitron

Produkten är under utvärdering av zonrapportören Finland. Finland skickade ut ett  
utkast till bedömningsrapport i december 2013 för kommentering till norra zonen.

### 3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till KemI **efter** den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5b) i EU-förordningen ska ansökningar om förnyat produktgodkännande, som ska prövas enligt de enhetliga principerna i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet med anledning av att dess verksamma ämne godkänts, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning till KemI **före** den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5a) i EU-förordningen ska ansökningar om förnyat produktgodkännande, som lämnas in före den 14 juni 2011, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet<sup>2</sup>.

Enligt 23§ Förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 får Kemikalieinspektionen besluta om att godkännandet förlängs för den tid som behövs för prövningen

Finland som zonrapportör för produkten har skickat ut ett utkast på rapport för kommentering. Det ger antydningar till att det bör finnas en slutlig rapport för KemI att ta ställning till i tid för prövning före 2014-12-31.

### 4 Upplysningar

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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,

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

- 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.
- Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP<sup>3</sup> från och med 1 juni 2015.

## 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson  
Beslutande

Camilla Thorin  
Föredragande

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet

---

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.