

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om ändrat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cleave

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Cleave
Regnr	5215
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-05-03

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis, utan att det påverkar sakinnehållet.

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 13 november 2017 inkom ansökan om ändring av villkor för produktgodkännande för nedanstående produkt:

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Cleave
Funktion	Herbucid
Sökt ändring	En ändring av karenstid i slåttervall, betesvall och gräsfrövall från 14 till 7 dagar.
Verksamma ämnen	Florasulam Fluroxipyr -1-metylheptylester

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentrisker.

Kemikalieinspektionen har hört jordbruksverket inför beslut som inte har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av ändringen av produktgodkännandet.

3 Skäl

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden har redovisat skälet till ändringen av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ändringen av produktgodkännandet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, påverka miljön på ett oacceptabelt sätt eller påverka effektiviteten av växtskyddsmedlet. Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att de övriga kraven i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 fortfarande är uppfyllda.

3.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas och villkoren i produktgodkännandet ändras.

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.

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)

BESLUT

Datum
2018-05-03

Diariernr
5.1.1-B17-00577

Aktnr Regnr
F-4062 5215

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven 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 ensam 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

Jenny Larsson
Beslutande

Ahmed Sabah
Föredragande

Bilagor:

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