

BESLUT

Datum
2018-10-01

Diariernr
5.1.1-B18-00423
5.1.1-B18-00537

Er referens

Aktnr Regnr
F-3347 5492

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut om administrativ förlängning och ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Nuance

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av innehavare för produktgodkännande och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Kemikalieinspektionen bifaller även ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet nedan.

Produktnamn	Nuance
Regnr	5492
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-10-01
Godkännandet gäller t o m	2020-10-31

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilaga 3, enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 juni 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B18-00423). Ansökan gäller ändring av innehavare för produktgodkännandet.

Den 28 september inkom ansökan (5.1.1-B18-00537) om administrativ förlängning.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Nuance
Funktion	Herbucid
Godkänt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvetete och havre.
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl

MailId: MAP-0038, 2018-05-22

BESLUT

Datum
2018-10-01Diariernr
5.1.1-B18-00423
5.1.1-B18-00537

Er referens

Aktnr
F-3347Regnr
5492

En anståndsperiod för att befintliga lager ska avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden kommer att ges för produkter med det gamla registreringsnumret. Anståndsperioden för det gamla registreringsnumret framgår i ett separat beslut.

Ansökan om administrativ förlängning föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet Tribenuronmetyl och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet Tribenuronmetyl, till den 31 oktober 2019. Detta framgår av förordning (EU) nr 2018/1262¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Nuance.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Nuance förlängs därför till och med 31 oktober 2020.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

3.2 Ändring av produktgodkännandet

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 1107/2009.³

Enligt förordningen (EU) 547/2011⁴ gällande märkningskrav för växtskyddsmedel ska växtskyddsmedel märkas med namn, adress och telefonnummer till innehavaren. Innehavaren har ändrats, det finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett

¹ Kommissionens förordning (EU) (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron

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 (hädanefters förordning (EG) nr 1107/2009)

³ 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 (hädanefters förordning (EG) nr 1107/2009)

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

BESLUT

Datum
2018-10-01Diariernr
5.1.1-B18-00423
5.1.1-B18-00537

Er referens

Aktnr
F-3347Regnr
5492

nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Ansökan om ändring ska därför bifallas. För att medge en anståndsperiod för avyttring, magasinering och utsläppande på marknaden tilldelas produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2018-10-01

Diariernr
5.1.1-B18-00423
5.1.1-B18-00537

Er referens

Aktnr Regnr
F-3347 5492

6 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

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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