

FMC Chemical, sprl
Rue Royale 97, 4th floor
BE-1000 Bryssel
BELGIEN

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning och villkorsändring av växtskyddsmedlet Centium 36 CS

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om administrativ förlängning -samt bifaller ansökan om villkorsändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	Centium 36 CS
Regnr	4778
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-11-01
Godkännandet gäller t o m	2021-10-31

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 1 maj 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Innehavare av produktgodkännandet	FMC Chemical, sprl Rue Royale 97, 4th floor BE-1000 Bryssel BELGIEN
Ärende Drn. B19-00581	Ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet.
Ärende Drn. B19-00438	Ansökan om utvidgning av användning i odlingar av betor före uppkomst.

Den 24 september 2019 inkom ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Centium 36 CS. Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klomazon och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet. Ingen ny dokumentation har tillförts detta ärende.

Den 1 juli 2019 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännandet för Centium 36 CS med Dnr B19-00438. Ansökan gäller utvidgning av användning i odlingar av betor före uppkomst.

Sökanden FMC Chemical, har i samband med detta ärende inkommit med ny data för utvärdering av resthalter, effektivitet och miljöexponering. Ändringen av produktgodkännandet har bedömts av Livsmedelsverket för resthalter och Jordbruksverket i fråga om effektivitet. Kemikalieinspektionen har kommunicerat utkast till villkorsbilaga med sökanden och hört både Jordbruksverket och Livsmedelsverket inför beslut.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klomazon, till den 31 oktober 2020. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/1589¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Centium 36 CS.

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.

3.2 Villkorsändring

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.

3.3 Anståndsperiod

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

4 Vår bedömning

Produktgodkännandet för Centium 36 CS kan förlängas till och med 31 oktober 2021.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 2019/1589 av den 26 september 2019 och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med den äldre märkningenm ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för det verksamma ämnet klomazon.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

BESLUT

Datum
2019-10-22Diariernr
5.1.1-B19-00581
5.1.1-B19-00438
Aktnr
F-2321
Regnr
4778

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning, förväntas den ansökta utvidgningen av användning i odlingar av betor före uppkomst 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 föreskrivna villkor.

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med den äldre märkningen.

5 Återkallelseförbehåll

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

6 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
2019-10-22

Diariernr
5.1.1-B19-00581
5.1.1-B19-00438
Aktnr Regnr
F-2321 4778

7 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.

Bilagor:

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