

BESLUT

Datum
2021-06-24

Diariernr
5.1.1-B20-00450

Er referens

Aktnr
F-3409

Regnr
4867

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
31860 Emmerthal
Germany

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs
Regnr	4867
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-06-24

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att återbetala kostnaden för Livsmedelsverkets bedömning, vilket motsvarar 30 000 SEK.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	W. Neudorff GmbH KG An der Mühle 3 31860 Emmerthal Germany
Sökt ändring (Dnr B20-00450, inkommet 2020-09-08)	Tillägg av förpackningsstorlekar samt nytt användningsområde ”Nedvissning av gröna växtdelar i potatis”

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat för Sverige. Både ni och Medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Medlemsstaterna valde att inte kommentera. Vi har tagit hänsyn till era synpunkter.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Livsmedelsverket har meddelat att de inte behöver göra någon bedömning.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.2 Ansökningsavgiften

I ett ärende om ändrat godkännande ska sökanden betala en tilläggsavgift med 30 000 kronor, om Livsmedelsverket ska bedöma resthalter av växtskyddsmedlet. Detta framgår av 2 kap. 9 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna.

Vi tagit ut en avgift för Livsmedelsverkets prövning av resthalter och konsumentrisker. Livsmedelsverket har meddelat att de inte behöver genomföra någon bedömning. Tilläggsavgiften för deras del ska därför återbetalas, det innebär att ni får tillbaka 30 000 SEK.

4 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.

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.

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
2021-06-24

Diariernr
5.1.1-B20-00450

Er referens

Aktnr
F-3409

Regnr
4867

- 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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.

Bilagor:

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