

BESLUT

Datum
2021-08-06

Diariernr
5.1.1-B20-00239

Er referens

Aktnr
F-1272

Regnr
4048

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Aliette 80 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Aliette 80 WG
Regnr	4048
Ändring av godkännande gäller fr. o. m.	2021-08-06
Godkännandet gäller t.o.m.	2023-04-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

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

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring Diariernr: B20-00239 Inkom: 2020-04-24	Tillägg av alternativ co-formulant samt ändring av tillverkare för verksamt ämne.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Danmark har varit prövande medlemsstat.

Både ni och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Danmarks utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för ändring av Aliette 80 WG den 8 juni 2021.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Det har därför inte varit nödvändigt för dem att lämna synpunkter på förslaget till beslut.

Eftersom ändringen inte påverkar villkoren för användning eller risken för hälsa och miljö finns inget behov att ta ställning till frågan om anstånd för utfasning av Aliette 80 WG som släpptes ut på marknaden innan ändringen genomfördes.

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

Vi bedömer att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda ansökan ska därför bifallas.

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.
- 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.

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
2021-08-06

Diariernr
5.1.1-B20-00239

Er referens

Aktnr
F-1272

Regnr
4048

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