

BESLUT

Datum
2021-10-25

Diariernr
5.1.1-B21-00448
5.1.1-B21-00487
Aktnr Regnr
F-4437 5718

Monsanto Crop Sciences Denmark A/S
c/o Lundgrens Advokatpartnerselskab
Tuborg Boulevard 12
DK-2900 Hellerup
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring och förlängning av produktgodkännande för Roundup Plug

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av behörighetsklass och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Vi beslutar samtidigt att förlänga giltighetstiden för produktgodkännandet.

Produktnamn	Roundup Plug
Regnr	5718
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-11-01
Godkännandet gäller t o m	2022-10-31

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 12 mars 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande i ärende med diarienummer 5.1.1-B18-00179. Den 28 september 2021 inkom ansökan om ändring av produktgodkännandet.

Innehavare	Monsanto Crop Sciences Denmark A/S c/o Lundgrens Advokatpartnerselskab Tuborg Boulevard 12 DK-2900 Hellerup DANMARK
Produktnamn	Roundup Plug
Registreringsnummer	5359
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot rot- och stubbskottsbildning av lövträd. För avdödning av lövträd och dess rotutlöpare.
Sökt ändring (Dnr 5.1.1-B21-00487)	Ändring av behörighetsklass från 3 till 2 L.
Verksamma ämnen	Glyfosat (ammoniumsolt)

Mailid: MAP-0069, 2019-02-18

Beslut om anstånd för utfasning av växtskyddsmedel Roundup Plug med registreringsnummer 5359 fattas separat.

Kemikalieinspektionen kommer inte att kunna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Vi har därför öppnat ett ärende (dnr. 5.1.1-B21-00448) i syfte att förlänga godkännandeperioden.

Vi har hört Jordbruksverket inför beslut om ändring av produktgodkännandet.

3 Skäl

3.1 Förlängning

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Ändring

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.

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.

4 Vår bedömning

4.1 Förlängning

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna förnya produktgodkännandet för Roundup Plug innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 oktober 2022 i väntan på prövning.

4.2 Ändring

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. För att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden finns skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen er ansökan och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

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.

Beviljade anståndsperioder kan komma att återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

6 Upplysningar

- 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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

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