

BESLUT

Datum  
2014-12-17

Diariernr  
F-582-B14-00068  
F-582-B13-00123

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Er referens

Aktnr  
5.1.1  
Reg nr  
3571

Bayer AB  
Arne Jacobsens Alle 13  
DK-2300 København S  
DANMARK

**Administrativ förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cerone**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande, lägga till källor för produkt samt ändra innehavare av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cerone
Regnr	3571
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31
Ny Innehavare	Bayer A/S

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 27 januari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande, den 12 april 2013 inkom ansökan om källor för produkt för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens allé 13 DK-2300 Köpenhamn Denmark
Ombud	
Produktnamn	Cerone
Funktion	Tillväxtreglering/ stråförcortning
Godkänt användningsområde	För stråförcortning i odlingar av höstråg.
Verksamma ämnen	Etefon

MetId: MAP-0023, 2014-03-13

Datum  
2014-12-17Diariernr  
F-582-B14-00068  
F-582-B13-00123

Er referens

Aktnr  
5.1.1Reg nr  
3571

Det verksamma ämnet etefon är godkänt som verksamt ämne genom Kommissionens direktiv 2006/85/EG<sup>1</sup>.

### 3 Skäl

Det verksamma ämnet etefon är godkänt som verksamt ämne till och med 2017-07-31.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen<sup>2</sup> får giltighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från den dagen då godkännandet av verksamt ämne som ingår i produkten löper ut. Detta gör att Kemikalieinspektionen kan sätta en godkännande tid t o m 31 juli 2018.

Kemi har därför begränsat prövningen ärendet samt infört den av sökanden föreslagna klassificeringen.

I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts utan beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

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.

Innehavaren Bayer AB har begärt att produkten byter innehavare till Bayer A/S. Bayer A/S har accepterat att bli innehavare.

Bayer AB har begärt att få källor på produkt tillagda. Källorna är accepterade.

Beslutet om förlängning av befintligt produktgodkännande för Cerone fattas enligt artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökningarna.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemi inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemi 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 Kemi om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder

---

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/85/EG av den 23 oktober 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fenamifos och etefon som verksamma ämnen

<sup>2</sup> 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

på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.

- KemI kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 5 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Camilla Thorin  
Föredragande

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor