

BESLUT

Datum
2022-10-13

Diariernr
5.1.1-B22-00581
5.1.1-B22-00283

Er referens

Aktnr Regnr
F-3999 5830

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

Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup PowerMax

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra och tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer och samtidigt förlänger vi produktgodkännandet av nedanstående produkt.

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Produktnamn | Roundup PowerMax |
| Regnr | 5830 |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2022-11-01 |
| Godkännandet gäller t o m | 2023-06-30 |

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 för produkten Roundup PowerMax. Kemikalieinspektionen kommer inte att hinna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

Den 1 juli 2022 inkom ansökan om ändring av produktgodkännandet enligt nedan.

| | |
|--------------------------|--|
| Sökt ändring (B22-00283) | Byte av innehavare |
| Ny innehavare | Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Tidigare innehavare | Monsanto Crop Sciences Denmark A/S c/o Lundgrens Advokatpartnerselskab Tuborg Boulevard 12 DK-2900 Hellerup DANMARK |

Anstånd för utfasning av produktgodkännandet med registreringsnummer 5296 kommer fattas separat.

BESLUT

Datum
2022-10-13Diariernr
5.1.1-B22-00581
5.1.1-B22-00283

Er referens

Aktnr
F-3999Regnr
5830

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

3 Skäl

3.1 Förlängning av produktgodkännandet

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, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Roundup PowerMax innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 30 juni 2023.

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 1107/2009.¹

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.

Växtskyddsmedel ska märkas med namn, adress och telefonnummer till innehavaren, det framgår av märkningsförordningen (EU) 547/2011². Innehavaren har ändrats, det finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden.

Ansökan ska därför bifallas och produktgodkännandet tilldelas ett nytt registreringsnummer.

Anstånd för utfasning av produktgodkännandet med registreringsnummer 5296 kommer fattas i ett separat beslut.

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)

² Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

BESLUT

Datum
2022-10-13Diariernr
5.1.1-B22-00581
5.1.1-B22-00283

Er referens

Aktnr
F-3999Regnr
5830

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

- 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.

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