

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

# Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Incelo WG

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller den del av er ansökan om ändring av produktgodkännandet som gäller mot ogräs i odling av vårvete, av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen avskriver den del av ansökan som rör tillägg av ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete och höstråg.

Produktnamn	Incelo WG
Regnr	5616
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-03-21

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

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 (B22-00043, inkommen 2022-02-01)	Tillägg av gröda. Mot ogräs i vårvete. Tillägg av ogräs i odlingar av höstvete, höstrågvete och höstråg

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

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Litauens utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Incelo WG den 15 december 2022.

Delar av effektivitetsbedömningen har lämnats till nationell nivå.

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.<sup>1</sup>

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.

---

<sup>1</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

### **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avskrivs**

Produktgodkännandet omfattar redan användning mot ogräs i odlingar av höstvetete, höstrågvetete och höstråg. Det har därför inte varit möjligt att ändra godkännandet i den delen. Ansökan ska därför avskrivas i den delen.

### **3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som bifalles**

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 ska därför bifalla er ansökan om ändring av godkännandet så att det omfattar användning mot ogräs i odling av vårvete.

### **3.4 Motivering av villkor**

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

#### **3.4.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

#### **3.4.2 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet**

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av den prövande medlemsstaten utgår från att produkten ska tankblandas med tillsatsmedlet Biopower alternativt Mero. Ni har meddelat att endast Mero finns tillgängligt i Sverige. Som användningsvillkor beslutar Kemikalieinspektionen därför att tillsatsmedlet Mero ska tillsättas vid beredning av brukslösning.

## **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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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 ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.