

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum  
2015-03-03Diariernr  
F-1125-B13-00305Er referens  
Roundup BioAktnr  
F-1125Reg nr  
3937Monsanto Crop Sciences Denmark A/S  
P.O. Box 659  
DK-2200 Köpenhamn N  
DANMARK**Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup Bio****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ändringen gäller tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.

Produktnamn	Roundup Bio
Regnr	3937
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-03-03
Godkännandet gäller t o m	2015-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I bilaga 2 finns plats för sökandens klassificering av produkten, uppgifter saknas för närvarande.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 25 juli 2013 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännandet (dnr: B13-00305). Ansökan gäller tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.

Sökande/Innehavare	Monsanto Crop Sciences Denmark A/S P.O. Box 659 DK-2200 Köpenhamn N DANMARK
Produktnamn	Roundup Bio
Funktion	Herbucid
Sökt ändring	Tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.
Verksamt ämne	Glyfosat (isopropylaminsalt)

**3 Skäl**

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.<sup>1</sup>

Sökandens skäl till ändring är att säkerställa samt öka flexibiliteten i produktionen.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda.

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

#### 4 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.
- Kemikalieinspektionen 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.

---

<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)

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

### Bilagor:

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