

BESLUT

Datum
2015-03-16Diariernr
F-1690-B12-00071
F-1690-B14-00751

Tillstånd och upplysning

Er referens
SE12-003
SE14-016Aktnr
F-1690
Reg nr
4237

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Administrativ förlängning av produktgodkännande samt villkorsändring för växtskyddsmedlet Goltix SC 700

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt samt att bifalla ansökan om ändrat produktgodkännande. Ändringen gäller tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.

Produktnamn	Goltix SC 700
Regnr	4237
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2016-09-30

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 27 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (dnr B12-00071).

Den 27 november 2014 inkom ansökan om ändring av villkor för produktgodkännandet (dnr B14-00751). Ansökan gäller tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Goltix SC 700
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i sockerbetor och foderbetor.
Sökt ändring	Tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.
Verksamt ämne	Metamitron

Datum
2015-03-16Diariernr
F-1690-B12-00071
F-1690-B14-00751Er referens
SE12-003
SE14-016Aktnr
F-1690
Reg nr
4237

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

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG¹ får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven innebär bland annat att produkten måste klassificeras enligt CLP-förordningen och att villkoren för användning behöver förtydligas.

Uppgifterna i produktgodkännandet ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011³.

För att uppfylla kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 har produktens klassificering enligt CLP (bilaga 2) samt specificerade användningsvillkor (bilaga 3) förts in i beslutet. De villkor som anges i bilaga 3 baseras på den tidigare prövningen.

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att administrativt 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 Goltix SC 700 innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 30 september 2016.

¹ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

² 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 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.

Datum
2015-03-16Diariernr
F-1690-B12-00071
F-1690-B14-00751Er referens
SE12-003
SE14-016Aktnr
F-1690
Reg nr
4237

3.2 Villkorsändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren har ansökt om att lägga till ytterligare tillverkningsplats för verksamt ämne. 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 1107/2009.⁴

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 (dnr B14-00751).

4 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.
- 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 till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- 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.

⁴ 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)

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
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor