

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3347 5012

Cheminova A/S
P.O. Box 9
DK-7620 Lemvig
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Nuance

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ändringen gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställen för produkten samt ytterligare tillverkningsställe för verksamt ämne.

Produktnamn	Nuance
Regnr	5012
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-03-16
Godkännandet gäller t o m	2016-02-28

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 26 juli 2013 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B13-00284). Ändringen gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställe för verksamt ämne.

Den 23 oktober 2014 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B14-00725). Ändringen gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställen för produkten.

Sökande/Innehavare	Cheminova A/S P.O. Box 9 DK-7620 Lemvig DANMARK
Produktnamn	Nuance
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre.
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl

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 1107/2009.¹

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 till grund 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

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)

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

På Kemikalieinspektionens vägnar

Beslutande

Föredragande

Bilagor:

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