

BESLUT

Datum
2015-03-26

Diariennr
F-508-B12-00248
F-508-B13-00116

Er referens

Aktnr
F-508

Reg nr
3022

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

BASF A/S
Ved Stadsgraven 15
2300 Köpenhamn
Danmark

Administrativ förlängning av produktgodkännande samt beslut om villkorsändring för växtskyddsmedlet Kumulus DF

Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt samt bifalla en ansökning om ändrat produktgodkännande.

Ändringen gäller sammansättningen av den formulerade produkten.

Produktnamn	Kumulus DF
Regnr	3022
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2015-11-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

1 Beskrivning av ärendet

Den 5 juli 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (dnr B12-00248).

Den 11 april 2013 inkom ansökan om ändring av sammansättning (dnr B13-00116).

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Produktnamn	Kumulus DF
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn havre, sockerbetor, prydnadsväxter, frilandsgurka, frukt, jordgubbar, konserver, morot, palsternacka, kålrot, vinbär och krusbär, samt i skogsplantaskolor.
Verksamma ämnen	Svavel

Mallid: MAP-0023, 2014-03-13

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.

2 Skäl

2.1 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-förordningen³ 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 547/2011⁴.

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 Kumulus DF innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 30 november 2015.

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.

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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (hädanefter CLP-förordningen).

⁴ 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.

2.2 Villkorsändring

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.

Innehavaren har ansökt om att ändra sammansättning på den formulerade produkten. Det skäl som innehavaren uppger till ändringen är att de önskar använda en alternativ producent till en co-formulant i produkten.

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

Kraven i ovanstående regler är därmed uppfyllda och Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökningen (dnr B13-00116).

3 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 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

Gertje Czub
Beslutande

Helena Dorf
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning

Kopia till:

- BASF AB
Haraldsgatan 12
402 33 Göteborg