

BESLUT

Datum
2015-03-26

Diariernr
F-1220-B12-00054
F-1220-B13-00088
F-1220-B14-00514

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr Reg nr
F-1220 4123

Delgivningskvitto

BAYER A/S
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Administrativ förlängning av produktgodkännande samt beslut om villkorsändringar för växtskyddsmedlet Fenix

1 Beslut

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

Ändringarna gäller tillverkningsplats för det verksamma ämnet aklonifen, samt för produkten.

Produktnamn	Fenix
Regnr	4123
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2015-09-30

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

Sökandens klassificering och märkning av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (dnr B12-00054). Den 21 oktober 2014 meddelade Bayer AB att de önskar att innehavaren för produktgodkännandet ändras till Bayer A/S.

Sökande/Innehavare	BAYER A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Fenix
Funktion	Herbucid
Godkänt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av ärter, potatis, morötter, sättkepalök, dill för fröproduktion, palsternacka, jordärtskocka och kummin samt i skogsplantaskolor och energiskog (salix).
Verksamma ämnen	Aklonifen

Mailid: MAP-0023, 2014-03-13

Datum
2015-03-26Diariernr
F-1220-B12-00054
F-1220-B13-00088
F-1220-B14-00514

Er referens

Aktnr
F-1220Reg nr
4123

Den 14 mars 2013 inkom ansökan om ändring av villkor för produktgodkännandet. Ansökan gäller tillverkningsplats för verksamt ämne (dnr B13-00088).

Den 19 juni 2014 inkom ytterligare en ansökan om ändring av villkor för produktgodkännandet. Ansökan gäller tillverkningsplatsen för produkten (dnr B14-00514).

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-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.

För att uppfylla kraven i artikel 31 i förordningen (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.

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.

Datum
2015-03-26Diariernr
F-1220-B12-00054
F-1220-B13-00088
F-1220-B14-00514

Er referens

Aktnr
F-1220Reg nr
4123

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Fenix innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till 30 september 2015.

I samband med den administrativa förlängningen av Fenix ändras innehavaren av produktgodkännandet till Bayer A/S.

3.2 Villkorsändringar

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.

3.2.1 Ändring av tillverkningsplats för verksamt ämne (dnr B13-00088)

Innehavaren har ansökt om att ta bort en av de godkända tillverkningsplatserna för det verksamma ämnet. Sökandens skäl till ändringen är att produktionen av det verksamma ämnet har upphört vid anläggningen.

3.2.2 Ändring av tillverkningsplats för produkten (dnr B14-00514)

Innehavaren har ansökt om att ändra ägaren till tillverkningsplatsen för produkten. Sökandens skäl till ändringen är att anläggningen i samband med en affärstransaktion har bytt ägare.

Avseende villkorsändringarna konstaterar Kemikalieinspektionen att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda. Kraven i ovanstående regler är därmed uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökningarna (dnr B13-00088 och B14-00514).

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

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

Gertje Czub
Beslutande

Helena Dorfh
Föredragande

Bilagor:

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