

Tillstånd och upplysning
Helena Dorfh Ärendansvarig

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande samt om villkorsändring för växtskyddsmedlet Gratil 75 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt samt accepterar en ändring av sammansättningen av formulerad produkt och tillägg av ytterligare tillverkningsplatser för formulerad produkt.

Produktnamn	Gratil 75 WG
Regnr	4232
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 december 2010 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (dnr B10-00594). Den 21 oktober 2014 meddelade sökanden att de önskar byta innehavare till Bayer A/S.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Gratil 75 WG
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre, med eller utan insädd, samt i lin, betesvall, slåttervall och gräsfrö till utsäde
Verksamma ämnen	Amidosulfuron

Den 24 september 2012 inkom ansökan om ändring av sammansättning (dnr B12-00347). Den 12 april 2014 utvidgades ansökan att även omfatta nya tillverkningsplatser för produkten.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

3.1 Fortsatt godkännande

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009¹ om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in den 20 december 2010.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet².

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan (dnr B10-00594).

Kemikalieinspektionen ändrar också innehavaren av produktgodkännandet till Bayer A/S.

3.2 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. Dessutom söktes om tillägg för ytterligare tillverkningsplatser för formulerad produkt. Det skäl som innehavaren uppger till ändringarna är att säkerställa samt öka flexibiliteten i produktionen.

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.

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

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 B12-00347).

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

BESLUT

Datum
2015-03-30

Diariernr
F-1267-B10-00594
F-1267-B12-00347
Aktnr Regnr
F-1267 4232

På Kemikalieinspektionens vägnar

Gertje Czub
Beslutande

Helena Dorfh
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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