

BESLUT

Datum  
2015-11-18

Diarienumr  
5.1.1-B15-00471

Er referens  
Aleksi Barulin

Aktnr  
F-3599

Regnr  
5065

Delgivningskvitto

Monsanto Crop Sciences Denmark A/S  
P.O. Box 659  
DK-2200 Köpenhamn N

DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup Flex

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

|                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| Produktnamn                          | Roundup Flex |
| Regnr                                | 5065         |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2016-01-01   |
| Godkännandet gäller t o m            | 2017-06-30   |

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 6 november 2015 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Innehavare             | Monsanto Crop Sciences Denmark A/S<br>P.O. Box 659<br>DK-2200 Köpenhamn N |
| Produktnamn            | Roundup Flex  |
| Funktion               | Herbucid  |
| Sökt användningsområde | Ingen förändring från tidigare godkännande.                               |
| Verksamma ämnen        | Glyfosat (kaliumsalt)   |

MetId: MAP-0068, 2015-03-29

## BESLUT

|             |                 |           |                 |
|-------------|-----------------|-----------|-----------------|
| Datum       | 2015-11-18      | Diariernr | 5.1.1-B15-00471 |
| Er referens | Aleksei Barulin | Aktnr     | F-3599          |
|             |                 | Regnr     | 5065            |

### 3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat till den 30 juni 2016. Detta framgår av förordning (EU) nr 2015/1885<sup>1</sup>. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Roundup Flex.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>. Produktgodkännandet för Roundup Flex förnyas därför till och med 30 juni 2017.

### 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
  - kraven 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

---

1 KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1885 av den 20 oktober 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrin, metalaxyl-M, metsulfuronmetyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufenetyl, tiabendazol, tifensulfuronmetyl och triasulfuron

<sup>2</sup> 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)

BESLUT

Datum  
2015-11-18

Diariernr  
5.1.1-B15-00471

Er referens  
Aleksi Barulin

Aktnr  
F-3599

Regnr  
5065

## 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Lena Hillerström  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning