

BESLUT

Datum  
2016-05-04

Diariernr  
5.1.1-B13-00106

Er referens  
Magnus Jeppsson

Aktnr  
F-2882

Regnr  
4870

Delgivningskvitto

Nufarm Deutschland GmbH  
Im Mediapark 4e  
50670 KÖLN  
TYSKLAND

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Clinic

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Clinic
Regnr	4870
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-05-04
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 22 mars 2013 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B13-00106). Ansökan gäller utökning av användningsområde. Sökande vill till befintliga användningsområden lägga till att Clinic får ska få användas för nedvissning av raps och rybs innan skörd.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Clinic
Funktion	Herbucid
Sökt utvidgning	Nedvissning av oljeväxter
Verksamma ämnen	Glyfosat (isopropylaminsalt)

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

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.<sup>1</sup>

Sökande vill till befintliga användningsområden av Clinic även kunna få sälja produkten för nedvissning av rabs och rybs innan skörd. Kemikalieinspektionen har efter granskning av spridningsmetod och doser gjort bedömningen att riskerna för miljön och hälsan ryms inom det tidigare produktgodkännandet.

I sitt yttrande skriver Livsmedelsverket att tillgänglig resthaltsinformation inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet. Även Jordbruksverket tillstyrker ett godkännande av villkorsändringen. I sitt yttrande konstateras att inskickade effektivitetsunderlag stödjer den sökta användningen och att risken för resistensutveckling är låg.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen 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
  - 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.

---

<sup>1</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  
2016-05-04

Diariernr  
5.1.1-B13-00106

Er referens  
Magnus Jeppsson

Aktnr  
F-2882

Regnr  
4870

- 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Petter Melin  
Föredragande

### Bilagor:

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