

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box 355
NL-3830 AK Leusden
Nederländerna

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Goltix WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen innebär utvidgning av användningsområde till att omfatta odlingar av rödbetor.

Produktnamn	Goltix WG
Regnr	5261
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-11-09
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

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 1 november 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande för Goltix WG (F-4440). Ansökan gäller tillägg av användningsområde mot ogräs i odlingar av rödbetor.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 NL-3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Goltix WG
Funktion	Herbucid
Sökt ändring av användningsområde	Mot ogräs i odlingar av rödbetor.
Verksamt ämne	Metamitron

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Samråd har

heller inte skett med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet. Att samråd, i detta fall, anses uppenbart onödigt grundar sig på att denna användning tidigare varit godkänd med högre dos, likheten med de grödor som nu är godkända i Sverige samt att en bedömning av dessa områden redan gjorts av Finland, som var prövande medlemsstat inom Norra Zonen.

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 1107/2009.¹

Sökanden vill utöka produktens användningsområde till att omfatta odlingar i rödbetor.

Den sökta utökade användningen för Goltix WG bedöms inte orsaka oacceptabla effekter för hälsa eller i miljön.

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,

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

- 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Lena Hansson
Beslutande

Stina Maxlahti
Föredragande

Bilagor:

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