

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Cerone

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Produktnamn | Cerone |
| Regnr | 3571 |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2016-12-01 |
| Godkännandet gäller t o m | 2018-07-31 |

Kemikalieinspektionen har dessutom gjort redaktionella ändringar utan att det påverkar sakinnehållet.

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 20 oktober 2014 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande, diarienummer B14-00728. Innehavaren av produktgodkännandet ansöker om att till nuvarande godkännande lägga till tillväxtreglering i odlingar av höstvetete, höstsått rågvete (triticale), höstkorn och vårkorn.

| | |
|---------------------------|--|
| Innehavare | Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Produktnamn | Cerone |
| Funktion | Tillväxtreglerare |
| Godkänt användningsområde | För stråförkortning i odlingar av höstråg |
| Sökt användningsområde | För stråförkortning i odlingar av höstvetete, höstråg, höstrågvete, vårkorn och höstkorn |
| Verksamma ämnen | Etefon |

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Livsmedelsverket har gått igenom ansökan med underlag och bedömer att den senast gjorda riskbedömningen från 2011 är relevant, och konstaterar att ingen ny riskbedömning har gjorts med anledning av den nuvarande ansökan.

Jordbruksverket (SJV) har utvärderat materialet och rekommenderar att produktgodkännandet för Cerone ändras enligt ansökan. SJV tillstyrker användning i höstvet, höstrågvet, höstkorn och vårkorn utifrån de utvärderingar som refereras till i underlaget.

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

Sökandens skäl till ändring är att stråförkortningsmedel tidigare varit godkända att användas endast i odlingar av höstråg. Eftersom flera stråförkortningsmedel de senaste åren har blivit godkända för användning i flera stråsädesslag i Sverige, så ansöker Bayer A/S om ändring i produktgodkännandet så att det också kommer att omfatta höstvet, höstrågvet, vår- och höstkorn.

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,

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)

- 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.

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

Björn Isaksson
Föredragande

Bilagor:

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