

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Roundup Flex

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Roundup Flex
Regnr	5065
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2018-12-31

Kemikalieinspektionen har gjort vissa redaktionella ändringar utan att det förändrar innehållet i sak.

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 27 april 2017 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Monsanto Crop Sciences Denmark A/S P.O. Box 659 DK-2200 Köpenhamn N DANMARK
Produktnamn	Roundup Flex
Funktion	Herbucid

Sökt användningsområde	Mot icke önskvärd vegetation utom i sjöar, vattendrag och andra vattensamlingar.
Verksamma ämnen	Glyfosat (kaliumsalt)

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat, till den 31 december 2017. Detta framgår av förordning (EU) nr 2016/1056¹. Kemikalieinspektionen förlänger 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 1107/2009². Produktgodkännandet för Roundup Flex förlängs därför till och med 31 december 2018.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 av den 29 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat

² 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

Åsa Edell
Beslutande

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

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