

Verdera OY
PO. Box 5
FI-02271 Espoo
FINLAND

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Prestop Mix

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller byte av innehavare samt tillägg av ombud för produktgodkännandet.

Produktnamn	Prestop Mix
Regnr	4846
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-10-03
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

Utöver de ansökta och beviljade ändringarna av innehavare och ombud har Kemikalieinspektionen uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. De ändringar som gjorts för att anpassa villkoren till gällande praxis medför inte att produktens märkning behöver ändras

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 16 maj 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B17-00249). Ansökan gäller byte av innehavare samt tillägg av ombud för produktgodkännandet.

NY Innehavare	Danstar Ferment AG Poststrasse 30 6300 Zug SCHWEIZ
NYTT Ombud	Verdera OY PO. Box 5 FI-02271 Espoo FINLAND

Produktnamn	Prestop Mix
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av grönsaker, färska örter och prydnadsväxter i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar, hallon och prydnadsväxter på friland.
Verksamma ämnen	Gliocladium catenulatum, stam J1446

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

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.

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 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

Åsa Edell
Föredragande

Bilagor:

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