

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 Malmö
SVERIGE

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Fazor

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan (5.1.1-B17-00442) om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen bifaller samtidigt ansökan (5.1.1-B17-00474) om villkorsändring, tillägg av alternativa tillverkningsplatser för den formulerade produkten.

Produktnamn	Fazor
Regnr	4683
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-11-01
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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 ärende

Den 13 september 2017 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B17-00442) om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet maleinhydrazid och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet. Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Den 28 september 2017 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B17-00474) om tillägg av alternativa tillverkningsplatser för den formulerade produkten.

Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Fazor
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För groningshämmande behandling av kepalök.
Verksamma ämnen	Maleinhydrazid (kaliumsalt)

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet maleinhydrazid, till den 31 oktober 2017. Detta framgår av förordning (EU) nr 2016/950¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Fazor.

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 Fazor förlängs därför till och med 31 oktober 2018.

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

3.2 Villkorsändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, siltiofam och trifloxistrobin
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)

medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.³

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
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

³ 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
2017-10-16

Diariernr
5.1.1-B17-00442
5.1.1-B17-00474

Aktnr Regnr
F-2312 4683

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

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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