

BESLUT

Datum
2018-02-05

Diariernr
5.1.1-B17-00623
5.1.1-B17-00625

Aktnr Regnr
F-4193 5272

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

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ascra Xpro

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningarna om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt gällande uppdatering av tillverkningsställe för bixafen och tillägg av ytterligare tillverkningsställe för fluopyram.

Produktnamn	Ascra Xpro
Regnr	5272
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-02-05
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 november 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (Dnr B17-00623). Ansökan gäller uppdatering av tillverkningsställe för bixafen.

Den 4 december 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (Dnr B17-00625). Ansökan gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställe för fluopyram.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Ascra Xpro
Funktion	FU – Fungicid

Mall-id: MAP-0038, 2017-09-13

Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn.
Verksamma ämnen	Bixafen
	Fluopyram
	Protiokonazol

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

BESLUT

Datum
2018-02-05

Diariernr
5.1.1-B17-00623
5.1.1-B17-00625
Aktnr Regnr
F-4193 5272

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

Anh Johansson
Beslutande

Tommy Johansson
Föredragande

Bilagor:

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