

Bayer A/S  
BayerCropScience  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 København S  
Danmark

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Aviator Xpro EC 225

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningarna om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt gällande ändring av tillverkningsprocessen för bixafen och tillägg av tankblandningar.

Produktnamn	Aviator Xpro EC 225
Regnr	5292
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-05-09
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis, utan att det påverkar sakinnehållet.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 30 november 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B17-00619). Ansökan gäller ändring av tillverkningsprocessen för bixafen.

Den 30 januari 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B18-00074). Ansökan gäller tillägg av tankblandningar.

Innehavare	Bayer A/S BayerCropScience Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 København S Danmark
Produktnamn	Aviator Xpro EC 225
Funktion	Fungicid

Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och havre.
Verksamma ämnen	Bixafen 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.<sup>1</sup>

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.

<sup>1</sup> 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)

## 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

Lena Hansson  
Beslutande

Anh Johansson  
Föredragande

### **Bilagor:**

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