

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Apron XL

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Apron XL
Regnr	4362
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-07-01
Godkännandet gäller t o m	2020-06-30

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

Kemikalieinspektionen har även ändrat och uppdaterat skrivningar i bilagorna enligt gällande praxis. Alla ändring har markerats med X i bilagorna.

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 april 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

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

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Apron XL
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av grönsaker genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Metalaxyl-M

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet metalaxyl-M, till den 30 juni 2019. Detta framgår av förordning (EU) nr 2018/917¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Apron XL.

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 Apron XL förlängs därför till och med 30 juni 2020.

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

3.2 Märkning av förpackning av betat utsäde

Kemikalieinspektionen har även ändrat och uppdaterat andra skrivelser i bilagorna enligt gällande praxis. Dessa ändringar har gjorts då den aktuella informationen rörande märkning av förpackningar till utsäde som betats framgår av artikel 49 i förordning (EG) nr 1107/2009, avfallsförordningen (SFS 2011:927) och bekämpningsmedels-förordningen (SFS 2014:425) och därför inte behöver anges som ett ytterligare villkor.

3.3 Märkning av växtskyddsmedlet

Kemikalieinspektionen får medge anstånd för utförsäljning av lager av produkter med gammal märkning, det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Den nya märkningen ska finnas på förpackningar av växtskyddsmedel som av innehavaren sätts ut på marknaden efter den 1 december 2018.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009². Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

¹ Kommissionens förordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, bflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor

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)

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009².
- 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.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6 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