

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Proline EC 250

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Proline EC 250
Regnr	4688
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-08-01
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 maj 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

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

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Proline EC 250
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre, korn, raps och rybs.

Verksamma ämnen	Protiokonazol
-----------------	---------------

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet protikonazol, till den 31 juli 2019. Detta framgår av förordning (EU) nr 2018/917¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Proline EC 250.

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 Proline EC 250 förlängs därför till och med 31 juli 2020.

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

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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.

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, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protikonazol, 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)

- 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