

BESLUT

Datum  
2018-07-20

Diariernr  
5.1.1-B18-00366

Er referens

Aktnr  
F-2355

Regnr  
5477

Verdera Oy  
P.O. Box 5  
FI-02271 Espoo  
FINLAND

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Rotstop E

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande för nedanstående produkt och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer. Ansökan gäller ändring av innehavare samt tillägg av ombud för produktgodkännandet

Produktnamn	Rotstop E
Regnr	5477
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-08-01
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerat med X i bilaga 3, enligt gällande praxis.

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

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 18 juni 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B18-00366). Ansökan gäller ändring av innehavare samt tillägg av ombud för produktgodkännandet.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

NY Innehavare	Danstar Ferment AG Poststrasse 30 6300 Zug SCHWEIZ
NYTT Ombud	Verdera Oy P.O. Box 5 FI-02271 Espoo FINLAND
Produktnamn	Rotstop E
Funktion	Fungicid

Mailid: MAP-0036, 2018-05-22

Godkänt användningsområde	Mot rottröta hos tall och stamröta hos gran.
Verksamma ämnen	<i>Phlebiopsis gigantea</i> (Fr.) Jül. stam 1986

En anståndsperiod för att befintliga lager ska avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden kommer att ges för produkter med det gamla registreringsnumret. Anståndsperioden för det gamla registreringsnumret framgår i ett separat beslut.

### 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>

Enligt förordningen (EU) 547/2011<sup>2</sup> gällande märkningskrav för växtskyddsmedel ska växtskyddsmedel märkas med namn, adress och telefonnummer till innehavaren. Innehavaren har ändrats, det finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda och att innehavaren har redovisat skälen till ändring. Ansökan om ändring ska därför bifallas. För att medge en anståndsperiod för avyttring, magasinering och utsläppande på marknaden tilldelas produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

### 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.

<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)

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

BESLUT

Datum  
2018-07-20

Diariernr  
5.1.1-B18-00366

Er referens

Aktnr  
F-2355

Regnr  
5477

- 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 ensamt 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

Marie-Louise Rydén  
Beslutande

Åsa Edell  
Föredragande

### Bilagor:

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