

Delgivningskvitto

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park
De Kleetlaan 12B - Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Epok 600 EC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Epok 600 EC
Regnr	4361
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2019-06-30

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över villkoren och vid behov uppdaterat till nuvarande praxis utan att det påverkar sakinnehållet.

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 maj 2017 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	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Epok 600 EC

Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Fluazinam Metalaxyl-M

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet metalaxyl-M, till den 30 juni 2018. Detta framgår av förordning (EU) nr 2017/841¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Epok 600 EC.

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 Epok 600 EC förlängs därför till och med 30 juni 2019.

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

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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacipermetrin, Ampelomyces quisqualis stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin

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)

- 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.

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

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