

BESLUT

Datum  
2018-10-19

Diariernr  
5.1.1-B18-00548

Er referens

Aktnr  
F-3346

Regnr  
5027

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

## Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Celest Extra Formula M

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen tar samtidigt bort villkoret om märkning av betat utsäde eftersom detta redan framgår av artikel 49 förordning (EG) 1107/2009 och 2 kap. 60-61§ i förordning om bekämpningsmedel (SFS 2014:425).

Produktnamn	Celest Extra Formula M
Regnr	5027
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-11-01
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 2 oktober 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fludioxonil 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	Celest Extra Formula M
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Difenokonazol Fludioxonil

### 3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fludioxonil, till den 31 oktober 2019. Detta framgår av förordning (EU) nr 2018/1262<sup>1</sup>. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Celest Extra Formula M.

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 1107/2009<sup>2</sup>. När produkten innehåller flera verksamma ämnen är det ämnet som har den kortaste kvarvarande godkännandeperioden som begränsar tiden för produktgodkännandet.

Godkännandet för difenokonazol<sup>3</sup> löper ut den 31 december 2018.

Produktgodkännandet för Celest Extra Formula M förlängs därför till och med 31 december 2019.

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.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron

<sup>2</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>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1100/2011 av den 31 oktober 2011 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena dikamba, difenokonazol och imazakvin

BESLUT

Datum  
2018-10-19

Diariernr  
5.1.1-B18-00548

Er referens

Aktnr  
F-3346

Regnr  
5027

- 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 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

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