

BESLUT

Datum  
2019-03-27

Diariernr  
5.1.1-B19-00152  
5.1.1-B19-00204

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-3360    4975

Dow AgroSciences Danmark A/S  
Langebrogade 1  
DK-1411 Köpenhamn K  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Galera

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan (dnr B19-00152) om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen bifaller samtidigt ansökan (dnr B19-00204) om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt gällande tillägg av ytterligare källa för klopyralid.

Produktnamn	Galera
Regnr	4975
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-05-01
Godkännandet gäller t o m	2020-12-31

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 18 februari 2019 inkom ansökan (dnr B19-00152) om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klopyralid och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Den 15 mars 2019 inkom ansökan (dnr B19-00204) om ändring av produktgodkännandet. Ansökan gäller tillägg av ytterligare källa för det verksamma ämnet klopyralid. Den nya källan är bedömd som ekvivalent till referenskällan i DAR:en av Storbritannien 2018.

Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Langebrogade 1 DK-1411 Köpenhamn K DANMARK
Produktnamn	Galera
Funktion	Herbucid
Godkänt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av raps och vårrybs.
Verksamma ämnen	Klopyralid Pikloram

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klopyralid, till den 30 april 2020. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/168<sup>1</sup>. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Galera.

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 växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall pikloram. Godkännandet för pikloram gäller till och med den 31 december 2019. Produktgodkännandet för Galera förlängs därför till och med 31 december 2020.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten.

<sup>1</sup> Kommissionens förordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* och ziram

<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)

## BESLUT

Datum  
2019-03-27Diariernr  
5.1.1-B19-00152  
5.1.1-B19-00204

Er referens

Aktnr  
F-3360Regnr  
4975

### 3.2 Tillämpliga bestämmelser villkorsändring

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>2</sup>

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

## 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras 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.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2019-03-27

Diariernr  
5.1.1-B19-00152  
5.1.1-B19-00204

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-3360    4975

## 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.

### **Bilagor:**

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