

Tillstånd och upplysning
Margareta Persson**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum
2014-05-27

Er referens

Diariernr
F-1628-B12-00320Aktnr
F-1628Reg nr
4306Syngenta Crop Protection A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK**Administrativ förlängning av produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Stereo 312.5 EC****1 Beslut**Kemikalieinspektionen (Kemi) beslutar att administrativt förlänga
produktgodkännande av nedanstående produkt

Produktnamn	Stereo 312.5 EC
Regnr	4306
Godkännandet gäller fr o m	2014-06-01
Godkännandet gäller t o m	2015-03-31

Samma villkor i det tidigare beslutade produktgodkännandet gäller för det
administrativt förlängda godkännandet. De beslutade villkoren för
produktgodkännandet framgår av bilaga 1.**2 Beskrivning av ärendet**Den 23 augusti 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för
nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Crop Protection A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Ombud	---
Produktnamn	Stereo 312.5 EC
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av vete, råg, rågvete och korn före axgång.
Verksamma ämnen	Propikonazol
	Cyprodinil

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om ansökan om förnyat
produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet

löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

3 Skäl

Bestämmelserna i artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 får tillämpas på ansökningar om förnyat produktgodkännande. Bestämmelserna innebär att en medlemsstat får administrativt förlänga ett produktgodkännande om medlemsstaten, inte hinner fatta ett beslut om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännande löper ut. Det gäller under förutsättning att innehavaren inte råder över den uppstådda tidsbristen. Produktgodkännandet får förlängas under den period som krävs för att medlemsstaten ska kunna fullfölja prövningen och besluta om förnyat produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i ovanstående regel är uppfyllda och beslutar därför att administrativt förlänga gällande produktgodkännande.

4 Upplysningar

- Beslut om er ansökan om förnyat produktgodkännande kommer att meddelas så snart som möjligt.
- 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav 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
- De riskbegränsande åtgärder som antagits i riskbedömningen av produkten eller motsvarande åtgärder ska tydligt framgå av märkningen. Omfattar åtgärderna användning av personlig skyddsutrustning ska typ och material specificeras.

Klassificering

- Observera att produkten måste klassificeras enligt CLP från och med 1 juni 2015. Kemikalieinspektionen kommer att begära in ert förslag till klassificering och märkning enligt CLP samt underlag för detta.

- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som ska ingå i produktgodkännandet.

Uppgifter som ska framgå i ett produktgodkännande enligt förordning (EG) nr 1107/2009

- Vid prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande kommer Kemikalieinspektionen bedöma vilka uppgifter som ska finnas i beslutet med hänsyn till kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Från och med den 14 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31. Uppgifterna ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011.
- Av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår övergångsperioden för hur länge ett växtskyddsmedel, som är märkt enligt äldre regler i växtskyddsmedelsdirektivet, får fortsätta släppas ut på marknaden.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johan Helgesson
Beslutande

Margareta Persson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet