

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö
SVERIGE

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Biox-M

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Biox-M
Regnr	5031
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-09-01
Godkännandet gäller t o m	2023-08-31

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 28 maj 2019 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet grönmyntaolja och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	XEDA International S.A. 2, Z.A. de la Crau 13670 Saint-Andiol FRANKRIKE
Ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Biox-M

Funktion	Tillväxtreglerare
Godkänt användningsområde	För gröningshämmande behandling av lagrad potatis.
Verksamma ämnen	Grönmyntaolja

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet grönmyntaolja, till den 31 augusti 2022. Detta framgår av förordning (EU) nr 2017/195¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Biox-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 1107/2009². Produktgodkännandet för Biox-M förlängs därför till och med den 31 augusti 2023.

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 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.

¹ Kommissionens Genomförandeförordning (EU) 2017/195 av den 3 februari 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för flera verksamma ämnen som anges i del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 (moderniseringsprogram AIR IV)

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)

- Innehavaren är ensam 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

Bilagor:

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