

BESLUT

Datum
2019-03-30

Diariennr
5.1.1-B19-00535
5.1.1-B20-00137

Aktnr Regnr
F-4671 5527

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet samt administrativ förlängning för växtskyddsmedlet Kinto Plus

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning samt bifaller er ansökan om ändring av klassificering och märkning för nedanstående produkt.

Produktnamn	Kinto Plus
Regnr	5527
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2020-05-01
Godkännandet gäller t o m	2021-10-31

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 30 september 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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 29 augusti 2019 inkom ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet för nedanstående produkt enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Den 5 mars 2020 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Ansökan om föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tritikonazol och därför finns det skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2

	DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Kinto Plus
Funktion	FU – Fungicid
Sökt ändring i B19-00535 (inkom 2019-06-28)	Borttagande av faroklass Carc., kat. 2, faroangivelse H351, piktogram GHS08. Tillägg av faroklass Lact., faroangivelse H362. Ändringar i skyddsangivelser.
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde
Verksamma ämnen	Tritikonazol Fluxapyroxad Fludioxonil

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

3 Skäl

3.1 Ändring av produktgodkännandet

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 1107/2009.¹

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortscaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med de äldre villkoren.

¹ 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)

3.2 Administrativ förläning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tritikonazol, till den 30 april 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/421². Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Kinto Plus.

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 1107/2009³. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fludioxonil. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2020. Produktgodkännandet för Kinto Plus förlängs därför till och med 31 oktober 2021.

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/421 av den 18 mars 2020 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* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, *Lecanicillium muscarium* (tidigare *Verticillium lecanii*) stam Ve6, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea* stammarna FOC PG 410.3, VRA 1835 och VRA 1984, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetamil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidigare *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stammarna IMI 206040 och T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

³ 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
2019-03-30

Diariernr
5.1.1-B19-00535
5.1.1-B20-00137
Aktnr Regnr
F-4671 5527

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.

Bilagor:

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