

BESLUT

Datum
2021-06-23

Diariernr
5.1.1-B21-00234
5.1.1-B21-00265

Er referens

Aktnr Regnr
F-4633 5615

Globachem N.V.
Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning samt ändring av växtskyddsmedlet Protendo 300 EC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning samt ansökan om ändring av nedanstående produkt.

Produktnamn	Protendo 300 EC
Regnr	5615
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-08-01
Godkännandet gäller t o m	2023-07-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor 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 18 maj 2021 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B21-00234) om administrativ förlängning och den 26 maj 2021 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B21-00265) om ändring av nedanstående produktgodkännande.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Protendo 300 EC
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot bomullsmögel och svartfläcksjuka i odlingar av raps och rybs.
Sökt ändring	Tillägg av tillverkningsställen för verksamt ämne.

Mailid: MAP-0068, 2019-06-24

BESLUT

Datum
2021-06-23Diariernr
5.1.1-B21-00234
5.1.1-B21-00265

Er referens

Aktnr
F-4633Regnr
5615

Verksamma ämnen	Protiokonazol
-----------------	---------------

Ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet föranleddes av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet protiokonazol, och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser – Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet protiokonazol, till den 31 juli 2022. Detta framgår av förordning (EU) nr 2021/745¹.

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.

3.2 Tillämpliga bestämmelser – Ändring

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.

4 Vår bedömning

4.1 Vår bedömning – Administrativ förlängning

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/ raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolledjor, tebukonazol och urea

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)

BESLUT

Datum
2021-06-23

Diariernr
5.1.1-B21-00234
5.1.1-B21-00265

Er referens

Aktnr Regnr
F-4633 5615

Produktgodkännandet för Protendo 300 EC förlängs därför till och med den 31 juli 2023.

4.2 Vår bedömning – Ändring

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.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan.

5 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.

6 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
2021-06-23

Diariernr
5.1.1-B21-00234
5.1.1-B21-00265

Er referens

Aktnr Regnr
F-4633 5615

7 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