

Tillstånd och upplysning
Camilla Thorin

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-12-16

Er referens

Diariernr
F-2283-B13-00505

Aktnr
5.1.1

Reg nr
4655

Agriphar S.A.
Rue de Renory 26/1
BE-4102 Ougrée
BELGIEN

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proplant

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Proplant
Regnr	4655
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2018-09-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 december 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Agriphar S.A. Rue de Renory 26/1 BE-4102 Ougrée BELGIEN
Ombud	---
Produktnamn	Proplant
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av prydnadsväxter, tomat och gurka i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av sallat på friland och i växthus.
Verksamma ämnen	propamokarb

Mailid: MAP-0023, 2014-03-13

Det verksamma ämnet propamokarb är godkänt som verksamt ämne genom Kommissionens direktiv 2007/25/EG¹. föregående

Kemikalieinspektionen praxis var vid beslutsfattandet av föregående beslut att ge produkter som skulle användas i växthus ett godkännande till 2014-12-31. Det pga att Kemikalieinspektionen trodde att EFSA:s vägledning för riskbedömning av användning i växthus skulle bli klar i god tid innan produktgodkännandet löpte ut och att Kemikalieinspektionen skulle kunna ta hänsyn till denna vid ett fortsatt godkännande.

Vägledningen har nyligen kommit från EFSA, men ännu inte börjat användas. Kemikalieinspektionen har beslutat att ändra praxis för produkter som används i växthus och ge dem ett så långt godkännande som är möjligt enligt godkännandet för verksamt ämne.

Sökanden har begärt att antalet appliceringar i sallat minskas från 3 st till 2 st.

3 Skäl

Det verksamma ämnet propamokarb är godkänt som verksamt ämne till och med 2017-09-30.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen² får giltighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från den dagen då godkännandet av verksamt ämne som ingår i produkten löper ut. Detta gör att KemI kan sätta en godkännande tid t o m 30 september 2018.

Kemi har därför begränsat prövningen ärendet samt infört den av sökanden föreslagna klassificeringen.

I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts utan beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

Kemikalieinspektionen har dock ändrat antalet appliceringar i sallat enligt innehavarens önskemål.

Beslutet om förlängning av befintligt produktgodkännande för Proplant fattas enligt artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemi inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/25/EG av den 23 april 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet och propamokarb som verksamma ämnen

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

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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 tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor