

BESLUT

Datum  
2014-12-16

Diariernr  
F-3511-B14-00048  
F-3511-B13-00177  
F-3511-B13-00231

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr  
5.1.1

Reg nr  
5046

**Delgivningskvitto**

Bayer AB  
Arne Jacobsens Alle 13  
DK-2300 København S  
DANMARK

**Administrativ förlängning av produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Previcur Energy**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande, lägga till källor för verksamt ämne och produkt samt ändra innehavare av nedanstående produkt.

Produktnamn	Previcur Energy
Regnr	5046
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2015-03-30
Ny Innehavare	Bayer A/S

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 27 januari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande, den 12 april 2013 inkom ansökan om källor för produkt och den 24 juni 2013 ansökan om källor för verksamt ämne för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A / S Bayer CropScience Arne Jacobsens allé 13 DK-2300 Köpenhamn Denmark
Ombud	
Produktnamn	Previcur Energy
Funktion	Fungicid

MetId: MAP-0023, 2014-03-13

Datum  
2014-12-16Diariernr  
F-3511-B14-00048  
F-3511-B13-00177  
F-3511-B13-00231

Er referens

Aktnr  
5.1.1  
Reg nr  
5046

Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av sallat på friland och i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av tomat och gurka i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av småplantor av huvudkål, blomkål, broccoli och brysselkål i växthus.
Verksamma ämnen	Propamokarb
	Fosetyl

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut i ärendet 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.

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.

Innehavaren Bayer AB har begärt att produkten byter innehavare till Bayer A/S. Bayer A/S har accepterat att bli innehavare.

Bayer AB har begärt att få källor på verksamt ämne respektive produkt tillagda. Källorna är accepterade.

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

### 4 Upplysningar

- 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.

Datum  
2014-12-16Diariernr  
F-3511-B14-00048  
F-3511-B13-00177  
F-3511-B13-00231

Er referens

Aktnr  
5.1.1  
Reg nr  
5046

- 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

#### 4.1 Uppgifter som ska ingå i produktgodkännandet senast 15 juni 2015

- Produkten måste klassificeras enligt CLP<sup>1</sup> från och med 15 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 kommer att ingå i produktgodkännandet.
- Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. 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.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

## 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 Kemikalieinspektionen 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 (uppgifter saknas för närvarande)