

BESLUT

Datum
2014-12-18

Diariernr
F-1275-B14-00042
F-1275-B13-00230
F-1275-B13-00120

Er referens

Aktnr Reg nr
F-1275 4048

Tillstånd och upplysning
Jenny Larsson

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Alle 13
DK-2300 København S
DANMARK

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Aliette 80 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande, ändring av innehavare samt tillägg av ytterligare tillverkningsplats för produkten och det verksamma ämnet i nedanstående produkt.

Produktnamn	Aliette 80 WG
Ny innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Regnr	4048
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt inkom den 22 januari 2014. Ansökan utvidgades till att även omfatta en begäran om byte av innehavare för produkten den 21 oktober 2014.

Begäran om att lägga till ytterligare tillverkningsplats för produkten skickades in den 12 april 2014 (dnr B13-00120).

Begäran om att lägga till ytterligare tillverkningsplats för verksamt ämne i produkten skickades in den 24 juni 2013 (dnr B13-00230).

Datum
2014-12-18Diariernr
F-1275-B14-00042
F-1275-B13-00230
F-1275-B13-00120

Er referens

Aktnr
F-1275Reg nr
4048

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Produktnamn	Aliette 80 WG
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av sallat, jordgubbar och gurka, samt prydnadsväxter i växthus.
Verksamma ämnen	Fosetylaluminium

Godkännandet av det verksamma ämnet fosetyl har förlängts genom förordning (EU) nr 678/2014¹.

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet fosetyl, till den 30 april 2018.

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 april 2019.

Kemi har därför begränsat prövningen av ärendet till det som rör godkännande perioden. Kemikalieinspektionen har samtidigt uppdaterat användarvillkoren för att uppfylla kraven i artikel 31, genomfört ett byte av innehavare, lagt till tillverkningsplats för produkten och det verksamma ämnet 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.

Beslutet om förlängning av befintligt produktgodkännande för Aliette 80 WG fattas enligt artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 678/2014 av den 19 juni 2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena kloparyalid, cyprodinil, fosetyl, pyrimetanil och trinexapak

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

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.
- 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 till grund 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

Camilla Thorin
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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