

Tillstånd och upplysning  
Camilla Thorin

**Delgivningskvitto**

**BESLUT**

Datum  
2014-12-17

Er referens

Diariernr  
F-1592-B13-00424

Aktnr  
5.1.1

Reg nr  
4265

BASF A/S  
Postboks 4042  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Scala**

**1 Beslut**

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

Produktnamn	Scala
Regnr	4265
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**

Den 21 november 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Scala
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av äpple och päron. Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar. Mot svampangrepp i odlingar av prydnadsväxter i växthus
Verksamma ämnen	pyrimetanyl

Mailid: MAP-0023, 2014-03-13

Det verksamma ämnet pyrimetanol är godkänt som verksamt ämne genom Kommissionens direktiv 2006/74/EG<sup>1</sup> och förlängt genom Kommissionens genomförandeförordning 678/2014<sup>2</sup>

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.

Vid godkännandet av produkten år 2010 saknades vissa data i datapaketet till effektivitet, fytotoxicitet och resistensprovningen. Dessa data skulle sökanden skicka in i samband med ansökan om fortsatt godkännande för tiden efter 2014-12-31. Detta data har sökanden inkommit med.

### 3 Skäl

Det verksamma ämnet pyrimetanol är godkänt som verksamt ämne till och med 2018-04-30.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen<sup>3</sup> 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 2019-04-30.

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

I övrigt har ingen provning enligt de enhetliga principerna gjorts, annat än att kontrollera att de data som sökanden inkommit med är acceptabla utifrån de krav som ställdes vid det tidigare produktgodkännandet, utan beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

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

---

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/74/EG av den 21 augusti 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol och triklopyr som verksamma ämnen

<sup>2</sup> 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 klopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimetanol och trinexapak

<sup>3</sup> 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

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.
- 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

Jenny Larsson  
Beslutande

Camilla Thorin  
Föredragande

**Bilagor:**

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