

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park
De Kleetlaan 12B - Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN**Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Epok 600 EC****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ändringen innebär att sammansättningen ändras.

Produktnamn	Epok 600 EC
Regnr	4361
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-03-01
Godkännandet gäller t o m	2015-12-31

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

I bilaga 2, finns plats för sökandens klassificering av produkten, uppgifter saknas för närvarande.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 januari 2015 inkom ansökan, dnr F-1833-B15-00042, om ändring av villkor i produktgodkännande. Ansökan gäller ändring av produktens sammansättning.

Sökande/Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Epok 600 EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Fluazinam
	Metalaxyl-M

3 Skäl

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 1107/2009.¹

Sökanden har angivit att skälet till ändringen är att göra produkten mindre miljöfarlig.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda.

4 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.
- 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
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

¹ 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)

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

Margareta Persson
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Plats för sökandens klassificering av produkten, uppgiften saknas för närvarande
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor