

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Prosaro

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Prosaro
Regnr	5509
Ändringen gäller fr o m	2023-06-20
Godkännandet gäller t o m	2024-08-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt den 9 maj 2023.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet protiokonazol, och därför finns skäl att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Prosaro
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn.
Verksamma ämnen	Protiokonazol Tebukonazol

3. Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet protiokonazol till den 15 augusti 2025. Det framgår av förordning (EU) nr 2023/918.¹ Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Prosaro.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall tebukonazol. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.² Produktgodkännandet för Prosaro förlängs därför till och med den 31 augusti 2024.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena akonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, fluokloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolyismörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (stam T34) och Trichoderma atroviride stam I-1237

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

4. Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5. 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning