

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr Reg nr  
F-2827 4902

## Delgivningskvitto

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
2300 Köpenhamn  
Danmark

## Administrativ förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Armure

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Armure
Regnr	4902
Godkännandet gäller fr o m	2015-06-01
Godkännandet gäller t o m	2016-09-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 december 2011 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt (B11-00410).

Den 15 augusti 2014 inkom ansökan om villkorsändring för nedanstående produkt. Villkorsändringen avser ändring av tillverkningsställen för verksamt ämne (B14-00582).

Den 28 oktober 2014 inkom ansökan om villkorsändring för nedanstående produkt. Villkorsändringen avser ändring av tillverkningsställen för produkten (B14-00727).

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 2300 Köpenhamn Danmark
Produktnamn	Armure
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vår- och höstvetete samt vår- och höstkorn.
Verksamma ämnen	Difenokonazol
	Propikonazol

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.

Kemikalieinspektionen bifaller villkorsändringarna med avseende nya tillverkningsställen för verksamt ämne och produkt.

### 3 Skäl

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG<sup>1</sup> får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

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. Kraven innebär bland annat att produkten måste klassificeras enligt CLP-förordningen<sup>3</sup> och att villkoren för användning behöver förtydligas.

Uppgifterna i produktgodkännandet ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011<sup>4</sup>.

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att administrativt förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen medger de begärda ändringarna av villkoren enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven enligt artikel 29 samma förordning är fortfarande uppfyllda. Det gäller både ändringen av tillverkningsstället för verksamt ämne som ändring av tillverkningsstället för produkten.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Armure innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 30 september 2016.

<sup>1</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

<sup>2</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

<sup>3</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 (hädanefter CLP-förordningen).

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

För att uppfylla kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 har produktens klassificering enligt CLP (bilaga 2) samt specificerade användningsvillkor (bilaga 3) förts in i beslutet. De villkor som anges i bilaga 3 baseras på den tidigare prövningen.

#### 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.
- 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 tillgrund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- 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.

#### 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

Oliver Klett  
Föredragande

Datum  
2015-03-19

Diariernr  
B11-00410  
B14-00582  
B14-00727

Er referens

Aktnr      Reg nr  
F-2827    4902

**Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning