

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr  
F-1628

Reg nr  
4306

## Delgivningskvitto

Syngenta Crop Protection A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Stereo 312.5 EC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt samt accepterar ny källa för propikonazol.

Produktnamn	Stereo 312.5 EC
Regnr	4306
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2018-01-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 23 augusti 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande (B12-00320) för nedanstående produkt. Den 15 augusti 2014 inkom ansökan om ny källa för det verksamma ämnet propikonazol (dnr B14-00583).

Sökande/Innehavare	Syngenta Crop Protection A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Stereo 312.5 EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av vete, råg, rågvete och korn före axgång.
Verksamma ämnen	Propikonazol
	Cyprodinil

Datum  
2015-03-17Diariernr  
F-1628-B12-00320  
F-1628-B14-00583

Er referens

Aktnr  
F-1628Reg nr  
4306

### 3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet propikonazol till den 31 januari 2017. Detta framgår av förordning (EU) nr 823/2012<sup>1</sup>. Kommissionen har även beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet cyprodinil till den 30 april 2018. Detta framgår av förordning (EU) nr 678/2014<sup>2</sup>. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Stereo312.5 EC

Giltighetstiden för ett produktgodkännande inte får överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup>. Produktgodkännandet för Stereo 312.5 EC förnyas därför till och med 2018-01-31.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I beslutet har även uppdaterade beslutsvillkor införts, i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 samt den av sökanden föreslagna klassificeringen. I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts, beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

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.<sup>4</sup>

Den källa som sökanden vill lägga till är ekvivalent med källan i godkännandet av verksamt ämne.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda och bifaller därför ansökan om ny källa.

---

<sup>1</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 823/2012 av den 14 september 2012 om undantag från genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller det datum då godkännandeperioden löper ut för de verksamma ämnena 2,4-DB, bensoesyra, betacyflutrin, karfentrazonetyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyflutrin, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, etoxisulfuron, fenamidon, lazasulfuron, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mekoprop, mekoprop-P, mesosulfuron, mesotrion, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, propikonazol, propineb, propoxikarbazon, propyzamid, pyraklostrobin, siltiofam, trifloxistrobin, warfarin och zoxamid

<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, pyrimetanil 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

<sup>4</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)

#### 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
  - kraven 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Beslutande

Föredragande

Datum  
2015-03-17

Diariernr  
F-1628-B12-00320  
F-1628-B14-00583

Er referens

Aktnr      Reg nr  
F-1628    4306

**Bilagor:**

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