

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Berner
P.O. Box 15
00131 Helsinki
Finland

Administrativ förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Leimay

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Leimay
Regnr	4982
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2015-12-31

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 3 februari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Nissan Chemical Europé S.A.R.L Park d'affaires de Crecy 2 rue Claude Chappe 69370 St-Didier-Au-Mont-d'Or Frankrike
Ombud	Berner P.O. Box 15 00131 Helsinki Finland
Produktnamn	Leimay
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Amisulbrom

3 Skäl

Förlängning av produktgodkännande för Leimay

Ett växtskyddsmedel får beviljas ett tillfälligt godkännande mot bakgrund av artikel 30 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ förutsatt att produkten bland annat innehåller ett verksamt ämne som ännu inte är godkänt. Produkten Leimay är förnärvarande godkänd i Sverige genom ett sådant tillfälligt godkännande.

Det verksamma ämnet i Leimay är amisulbrom som nu har godkänts genom förordning (EU) 193/2014². Enligt artikel 2 i samma förordning ska produkten Leimay tas upp till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009. Denna prövning pågår för närvarande med Litauen som zonrapportör och hanteras av Kemikalieinspektionen under diarienummer B15-00092.

Det tillfälliga godkännandet för Leimay löper ut den 31 mars 2015. Prövningen enligt de enhetliga principerna kommer inte färdigställas innan detta datum och Kemikalieinspektionen kan inte dessförinnan ta ställning till om produkten Leimay kan beviljas ett produktgodkännande enligt reglerna i artikel 28 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Enligt förordning (EU) 193/2014 får ett tillfälligt godkännande för produkter innehållande det verksamma ämnet amisulbrom beviljas som längst till och med den 31 december 2015. Mot bakgrund av detta förlänger Kemikalieinspektionen det tillfälliga produktgodkännandet för Leimay till och med den 31 december 2015.

Märkningsregler i förordning (EG) nr 1107/2009

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG³ 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.

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. Detta gäller även tillfälliga godkännanden. Kraven innebär bland annat att produkten

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).

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 193/2014 av den 27 februari 2014 om godkännande av det verksamma ämnet amisulbrom i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

måste klassificeras enligt CLP-förordningen⁴ 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 547/2011⁵.

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 motsvarar det gällande produktgodkännandet.

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.

⁴ 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).

⁵ 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.

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

Bilagor:

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