

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr
F-2311

Reg nr
4688

Delgivningskvitto

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

Ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proline EC 250

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller byte av innehavare för produktgodkännandet samt tillägg av ytterligare tillverkningsställe för verksamt ämne.

Produktnamn	Proline EC 250
Regnr	4688
Ändringen gäller fr o m	2015-04-15
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31
Ny innehavare	Bayer A/S

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

I bilaga 2 finns plats för företagets märkning, uppgifter om märkning av växtskyddsmedlet saknas för närvarande.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 7 januari 2015 inkom ansökan, dnr B15-00018, om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ändringen gäller byte av innehavare.

Den 24 juni 2013 inkom ansökan, dnr B13-00232, om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ändringen gäller tillägg av ytterligare tillverkningsställe för verksamt ämne.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Proline EC 250
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre, korn, raps och rybs.
Verksamma ämnen	Protiokonazol

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.

3.1 Byte av innehavare

Innehavaren Bayer AB har begärt att produktgodkännandet ska byta innehavare till Bayer A/S.

Bayer A/S har accepterat att bli innehavare för produktgodkännandet.

3.2 Tillägg av ytterligare tillverkningsställe

Kemikalieinspektionen har lagt till ytterligare tillverkningsställe för verksamt ämne enligt innehavarens begäran.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i ovanstående regel är uppfyllda och beslutar därför att ändra gällande produktgodkännande.

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

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

Jenny Larsson
Beslutande

Åsa Edell
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten (uppgifter saknas för närvarande)
- Bilaga 3 – Villkor för användning av produkten