

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Alle´ 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

**Administrativ förlängning av produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Monceren FS 250**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Monceren FS 250
Regnr	4357
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-06-01
Godkännandet gäller t o m	2016-11-30

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 13 maj 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Ansökan innehöll en begäran om att ändra innehavare.

Den 12 april 2013 inkom ansökan, dnr B13-00124, om tillägg av tillverkningsplats för den formulerade produkten.

Den 24 februari 2014 inkom ansökan, dnr B14-00164, om ändring av produktens klassificering enligt CLP.

Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Monceren FS 250
Funktion	Fungicid
Godkänt Användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis genom betning av utsäde i samband med sättning eller utsortering från lagerhus.
Verksamma ämnen	Pencykuron

Kemikalieinspektionen kommer inte att 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.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG¹ får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009².

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-förordningen³ 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 547/2011⁴.

För att uppfylla kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 har vi fört in produktens klassificering enligt CLP (i bilaga 2). Av samma anledning har vi även anpassat de nu gällande användningsvillkoren till dessa krav (i bilaga 3).

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 kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Mønceren FS 250 innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 30 november 2016. Den del av ansökan som rör ändring av innehavare har accepterats.

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

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).

³ 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).

⁴ 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.

3.2 Villkorsändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren.

Innehavaren har ansökt om att lägga till ytterligare tillverkningsplatser för den formulerade produkten, dnr B13-00124. Innehavaren har skickat in uppgifter om produktens klassificering enligt CLP, dnr B14-00164.

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 1107/2009.4

Sökandens skäl till ändring är att säkerställa samt öka flexibiliteten i produktionen.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökningarna (dnr B14-00164 och B13-00124).

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 till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2015-04-29

Diariernr
F-1724-B13-00178
F-1724-B13-00124
F-1724-B14-00164
Aktnr Regnr
F-1724 4357

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

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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