

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 Malmö
SVERIGE

Beslut om förnyat produktgodkännande samt ändring av villkoren för växtskyddsmedlet Floramite 240 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt (diarienummer 6.1.1-B13-00413).

Produktnamn	Floramite 240 SC
Regnr	4832
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-12-01
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrade villkor avseende tillverkningsplats för formulerad produkt (diarienummer B12-00089).

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 14 oktober 2013 inkom ansökan (diarienummer 06.1.1-B13-00413) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Den 2 mars 2012 inkom ansökan (diarienummer B12-00089) om ändring av villkor för produktgodkännande, med avseende tillverkningsplats för formulerad produkt.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Chemtura Europe Ltd. Kennet House 4 Langley Quay Langley Slough, SL3 6EH STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Floramite 240 SC

Mallid: MAP-0068, 2015-10-22

Funktion	Insekticid
Användningsområde	Mot angrepp av kvalster i odlingar av jordgubbar. Mot angrepp av kvalster i plantskolor och i odlingar av prydnadsväxter. Mot angrepp av kvalster i växthusodlingar av tomat och gurka.
Verksamma ämnen	Bifenazat

3 Skäl

3.1 Godkännandeperioden

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet bifenazat, till den 31 juli 2017. Detta framgår av förordning (EU) nr 1197/2012¹. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Floramite 240 SC.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte 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 1107/2009². Produktgodkännandet för Floramite 240 SC förnyas därför till och med 31 juli 2018.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

3.2 Villkorsändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren, det framgår av artikel 45 till växtskyddsmedelsförordningen förordning (EG) nr 1107/2009². Ändringen får medges om kraven i artikel 29 i förordningen fortfarande är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bedömer att dessa krav är uppfyllda och bifaller ansökan om ändring av produktgodkännandet (diarienummer B12-00089).

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1197/2012 av den 13 december 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena acetamiprid, alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bifenazat, bromoxinil, klorprofam, desmedifam, etoxazol, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazosulfuron, laminarin, mepanipyrim, metoxifenozyd, milbemektin, fenmedifam, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, kinoxifen, S-metolaklor, tepraloxidim, tiaklopid, tiram och ziram.

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)

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

Margareta Persson
Beslutande

Krister Blodörn
Föredragande

Bilagor:

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