

BESLUT

Datum  
2015-12-02

Diariernr  
5.1.1-B15-00301

Er referens  
Laura Drukteinyte

Aktnr  
F-1833

Regnr  
4361

Delgivningskvitto

ISK Biosciences Europe N.V  
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9  
B-1831 Diegem

BELGIEN

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Epok 600 EC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Epok 600 EC
Regnr	4361
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-01-01
Godkännandet gäller t o m	2017-06-30

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 9 juli 2015 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem  BELGIEN
Produktnamn	Epok 600 EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Samma som tidigare.
Verksamma ämnen	Fluazinam Metalaxyl-M

Mailid: MAP-0068, 2015-03-29

Datum	2015-12-02	Diariernr	5.1.1-B15-00301
Er referens	Laura Drukteinyte	Aktnr	F-1833
		Regnr	4361

### 3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet metalaxyl-M till den 30 juni 2016. Detta framgår av förordning (EU) nr 2015/1885<sup>1</sup>. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Epok 600 EC.

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 1107/2009<sup>2</sup>. Produktgodkännandet för Epok 600 EC förnyas därför till och med 30 juni 2017.

Kemikalieinspektionen har anpassat skrivningarna i bilaga 3 ”villkor för användning” i enlighet med dagens praxis. I beslutet har även tidpunkt för senast möjliga behandling förtydligats. I övrigt är sakinnehållet i bilagan oförändrat från tidigare beslut.

### 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

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1885 av den 20 oktober 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrin, metalaxyl-M, metsulfuronmetyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufenetyl, tiabendazol, tifensulfuronmetyl och triasulfuron

<sup>2</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)

BESLUT

Datum  
2015-12-02

Diariernr  
5.1.1-B15-00301

Er referens  
Laura DrukteinYTE

Aktnr  
F-1833

Regnr  
4361

- 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Lena Hillerström  
Föredragande

### Bilagor:

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