

BESLUT

Datum
2015-01-21

Diariernr
F-2890-B13-00411
F-2890-B14-00170

Tillstånd och upplysning
Jenny Larsson

Er referens

Aktnr Reg nr
F-2890 4961

Delgivningskvitto

Certis Europe BV
Woluwedal 60
(Avenue de la Woluwe)
BE-1200 Bryssel
BELGIEN

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gro-Stop Innovator

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt samt accepterar tillägg av ny tillverkningsplats för produkten.

Produktnamn	Gro-Stop Innovator
Regnr	4961
Godkännandet gäller fr o m	2015-02-01
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 10 oktober 2013 inkom ansökan (dnr B13-00411) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Den 20 februari 2014 inkom ansökan (dnr. B14-00170) om att lägga till ytterligare tillverkningsplats för produkten.

Sökande/Innehavare	Certis Europe BV Woluwedal 60 (Avenue de la Woluwe) BE-1200 Bryssel BELGIEN
Produktnamn	Gro-Stop Innovator
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För groningshämmande behandling av lagrad potatis.
Verksamma ämnen	klorprofam

Godkännandet av det verksamma ämnet klorprofam har förlängts genom förordning (EU) nr 1197/2012¹.

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klorprofam, till den 31 juli 2017.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen² får giltighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från den dagen då godkännandet av verksamt ämne som ingår i produkten löper ut. Detta gör att KemI kan sätta en godkännande tid t o m 31 juli 2018.

Innehavaren har begärt att kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet och lägger till information som rör ny tillverkningsort för den formulerade produkten. Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren under förutsättning att artikel 29 i växtskyddsmedelsförordningen fortfarande är uppfylld. Innehavaren ska uppge skälen för begäran, reglerna framgår av artikel 45 i växtskyddsmedelsförordningen.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ärendet till godkännandeperioden. Beslutet om förlängning av befintligt produktgodkännande för Gro-Stop Innovator fattas enligt artikel 43.6 i Växtskyddsmedelsförordningen.

I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts utan beslutet grundar sig på tidigare bedömning.

Kemikalieinspektionen har samtidigt infört den av sökanden föreslagna klassificeringen, lagt till information om tillverkningsplats för produkten samt uppdaterat beslutsvillkoren i enlighet med artikel 31 i Växtskyddsmedelsförordningen.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.

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, metoxifenozid, 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

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specifierade användningsvillkor