

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Shirlan

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Shirlan
Regnr	3957
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-05-26
Godkännandet gäller t o m	2020-02-28

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 11 januari 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B16-00018). Ansökan gäller ändring av produktens klassificering. En av de frasen som beskriver skyddsutrustning hade utgått och behövde därför ersättas. Samtidigt har Kemikalieinspektionen satt över villkoret för skyddsutrustningen i bilaga 3, för att villkoret om skyddsutrustning ska harmonisera med företagets klassificering. Sökanden fick möjlighet att kommentera på förslaget till det nya användningsvillkoret och hade inga synpunkter på förslaget.

Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Shirlan
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis och kepalök.
Verksamma ämnen	Fluazinam

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 1107/2009.¹

Sökandens skäl till ändring är att den fras som tidigare användes för att ange skyddsutrustning har utgått.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

¹ 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)

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