

Delgivningskvitto

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44,
DK-2300 København S
Danmark

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Armure

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökningar om ändrat produktgodkännande om utvidgning av användningsområde samt ändring av tillverkningsplats för den formulerade produkten. Ändringen gäller nedanstående produkt.

Produktnamn	Armure
Regnr	4902
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-05-31
Godkännandet gäller t o m	2016-09-30

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 5 december 2011 inkom en ansökan om förnyat produktgodkännande, dnr B11-00410. Ansökan innehöll en begäran om utvidgning av användningsområde i sockerbetor för produktgodkännandet. Den 14 september 2015 inkom en begäran om ytterligare tillverkningsplats för den formulerade produkten.

Kemikalieinspektionen har slutfört prövningen av utvidgningen av produktgodkännandet för användning i sockerbetor samt tillverkningsplatsen för den formulerade produkten.

I kommunikation med Syngenta Nordics A/S framkom det att Syngenta Nordics A/S önskar att ändringarna av produktgodkännandet för Armure träder i kraft så snart som möjligt. Ändringen möjliggöra användning av produkten under innevarande säsong för den utvidgade användningen i sockerbetor samt att produkten får levereras från den nya tillverkningsplatsen.

Kemikalieinspektionen har skapat separata ärenden för utvidgning av användningsområde i sockerbetor (dnr B16-00227) samt ändring av tillverkningsplats för den formulerade produkten (dnr B16-00228) som tidigare ingått i ärendet med dnr B11-00410.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44, DK-2300 København S Danmark
Produktnamn	Armure
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i odlingar sockerbetor
Verksamma ämnen	Propikonazol
	Difenokonazol

Samrådande med Livsmedelsverket och Jordbruksverket har skett i ärende B11-00410.

Sökanden har getts möjlighet lämna synpunkter på förslaget till nya villkor för produktgodkännandet.

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 av produktgodkännandet är de vill möjliggöra användning även i sockerbetor som är efterfrågad i användarledet.

Sökandens skäl till ändring av tillverkningsplats för den formulerade produkten är att den källa som tidigare använts för produkten kommer att stängas.

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

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

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)

BESLUT

Datum
2016-05-31

Diariernr
5.1.1-B16-00227
5.1.1-B16-00228

Aktnr Regnr
F-2827 4902

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 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

Bilagor:

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