

Delgivningskvitto

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy
10A rue de la Voie Lactée
FR-69370 Saint Didier au Mont D'or
FRANKRIKE

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet PROLECTUS

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller ytterligare tillverkningsplats för det verksamma ämnet fenpyrazamine som ingår i produkten.

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Produktnamn | PROLECTUS |
| Regnr | 5185 |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2016-07-07 |
| Godkännandet gäller t o m | 2023-12-31 |

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 28 oktober 2015 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B15-00438). Ansökan gäller ytterligare tillverkningsplats för det verksamma ämnet fenpyrazamine som ingår i produkten.

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över skrivningarna i beslutet och uppdaterat dessa enligt gällande praxis. Ändringarna innebär inga ändringar i sak.

| | |
|---------------------------|--|
| Innehavare | Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée FR-69370 Saint Didier au Mont D'or FRANKRIKE |
| Produktnamn | PROLECTUS |
| Funktion | Fungicid |
| Godkänt användningsområde | Mot svampangrepp i växthusodlingar av tomat, aubergine, paprika, gurkväxter med ätligt skal och jordgubbar. |
| Verksamma ämnen | fenpyrazamin |

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

Österrike har bedömt att specifikationen av det verksamma ämnet från den nya tillverkningsplatsen är ekvivalent med specifikationen för det verksamma ämnet från den tidigare tillverkningsplatsen. Kemikalieinspektionen delar Österrikes bedömning.

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 ensamt 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

Åsa Edell
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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