

Delgivningskvitto

BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Comet Pro

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller ytterligare behandlingsstrategier i spannmål (vete, råg, rågvete, korn, havre) och sockerbetor samt tillägg av produktionsplats och tillverkning av verksamt ämne.

Produktnamn	Comet Pro
Regnr	5163
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-11-11
Godkännandet gäller t o m	2018-01-31

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.

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över skrivningar i beslutet och uppdaterat dessa till nuvarande praxis, ändringarna medför ingen ändring i sak.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 maj 2014 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B14-00475). Ansökan gäller tillägg av delad behandling i spannmål (vete, korn, råg, rågvete och havre). Den 12 december 2014 kompletterades ansökan med delad behandling, med en lägre dos än tidigare, i sockerbetor.

Den 4 april 2016 inkom ansökan om tillägg av produktionsplats och ändring av produktionsprocess för verksamt ämne (B16-00133).

Innehavare	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Comet Pro
Funktion	Fungicid

Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i vete, råg, rågvete, korn, havre, fodermajs och sockerbetor.
Verksamt ämne	Pyraklostrobin

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet.

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 med delad behandling i grödorna vete, korn, råg, rågvete och havre; är att ge odlarna i Mellansverige en möjlighet att behandla grödorna då odlingssäsongen är kortare men tillväxten går snabbare, dosen fördelas på två tillfällen med kortare intervall emellan och samtidigt minskar den totala dosen i fält per år. I sockerbetor är skälet att försök har visat fördelar med delad behandling med lägre dos.

Sökandens skäl för tillägg av produktionsplats och ändring av produktionsprocess för verksamt ämne är att effektivisera sin produktion. Den ytterligare produktionsprocessen och tillverkningsplatsen för verksamt ämne har ekvivalensbedömts på EU nivå och uppfyller kravspecifikationen

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

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
2016-11-11

Diariernr
5.1.1-B14-00475
5.1.1-B16-00133

Aktnr Regnr
F-3942 5163

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 ensam 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

Jenny Larsson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Bilagor:

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