

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark

**Beslut om ändring av produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Ascra Xpro**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännandet för nedanstående produkt. Förpackningsvillkor och märkning av produkten ändras genom beslutet.

Produktnamn	Ascra Xpro
Regnr	5272
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-12-21
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

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 30 november 2016 initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för Ascra Xpro.

Innehavaren av produktgodkännandet lämnade den 28 november 2016 ny information enligt artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ som visade att det verksamma ämnet i produkten sönderföll vid förvaring utan ljusskyddande förpackning. Oacceptabelt höga koncentrationer av en relevant förorening bildades då produkten förvarades utan ljusskyddande förpackning. Företaget föreslog att märkningen för produkten skulle uppdateras och att risken skulle hanteras genom en ljusskyddande förpackning.

Innehavaren har getts möjlighet att lämna synpunkter på Kemikalieinspektionens förslag till nytt förpackningsvillkor och ny skyddsfras.

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).

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Ascra Xpro
Funktion	FU – Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvede, havre och korn.
Verksamma ämnen	Bixafen Fluopyram Protiokonazol

3 Skäl

Ett produktgodkännande kan när som helst omprövas av medlemsstaten om det framgår att det finns omständigheter som tyder på att artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte längre är uppfyllda. Företaget har skickat in dokumentation som visar att produkten sönderfaller om den inte förvaras i en ljusskyddande förpackning.

Kemikalieinspektionen ändrar villkoren i produktgodkännandet för Ascra Xpro och inför ett nytt förpackningsvillkor och därmed är kraven för produktgodkännande uppfyllda.

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
 - krav 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.

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

Tommy Johansson
Föredragande

Bilagor:

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