

Delgivningskvitto

Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK - 2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Galera

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Galera
Regnr	4975
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-05-01
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

Kemikalieinspektionen har dessutom gjort vissa redaktionella ändringar utan att det förändrar innehållet i sak.

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 26 januari 2017 inkom ansökan (dnr B17-00036) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klopuralid och därför finns skäl för att förnya produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK - 2800 Kgs. Lyngby Danmark
Produktnamn	Galera
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av raps och vårrys.
Verksamma ämnen	Pikloram

	Klopyralid
--	------------

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet klopyralid till den 30 april 2018. Detta framgår av förordning (EU) nr 678/2014¹. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Galera.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Galera förnyas därför till och med 30 april 2019.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 678/2014 av den 19 juni 2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klopyralid, cyprodinil, fosefyl, pyrimetanil och trinexapak

² 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)

- 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

Christoffer Hamark
Föredragande

Bilagor:

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