

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad

Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ally Class 50 WG

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ally Class 50 WG
Regnr	4404
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

Kemikalieinspektionen har gjort vissa redaktionella ändringar som inte påverkar 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 20 juni 2016 inkom ansökan (diarienummer B16-00282) om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009¹ på grund av förnyat godkännande av metsulfuronmetyl.

Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	Ally Class 50 WG
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, råg, havre, korn och rågvete, med eller utan insådd av rajgräs som fånggröda.
Verksamma ämnen	Metsulfuronmetyl ²

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

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/139 av den 2 februari 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metsulfuronmetyl som ett

Karfentrazonetyl³

När ansökan om förnyat produktgodkännande baserat på metsulfuronmetyl skickades in var det mindre än ett år mellan utgången av godkännandet för karfentrazonetyl och godkännandet av metsulfuronmetyl. Det innebär att en prövning om förnyat godkännande som omfattar båda de verksamma ämnena i produkten ska göras, det framgår av Kommissionens vägledningsdokument⁴ som beskriver processen om förnyat produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen kommer inte att hinna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen har därför initierat ett ärende (diarienummer B17-00309) i syfte att förlänga produktgodkännandet.

3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får dock inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet för det verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandeperioden för Karfentrazonetyl sträcker sig fram till och med den 31 juli 2018.

Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 juli 2019.

kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

³ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, Ampelomyces quisqualis stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin

⁴ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. 14 7 October 2016

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande för det verksamma ämnet Karfentrazonetyl 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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå 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

Åsa Edell
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

BESLUT

Datum
2017-06-21

Diariernr
5.1.1-B17-00309

Aktnr	Regnr
F-1943	4404

Bilagor:

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