

BESLUT

Datum
2018-04-24

Diariernr
5.1.1-B18-00110
5.1.1-B18-00003
Aktnr Regnr
F-2734 5437

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning samt ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Biscaya OD 240

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen för in innehavarens nya klassificering i produktgodkännandet och tilldelar produkten nytt registreringsnummer och placerar växtskyddsmedlet i behörighetsklass 1L.

Produktnamn	Biscaya OD 240
Regnr	5437
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-05-01
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis, utan att det påverkar sakinnehållet.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 februari 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tiaklopid och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Den 4 januari 2018 inkom information om ändring av produktens klassificering och märkning eftersom det verksamma ämnet tiaklopid har fått en harmoniserad klassificering¹.

¹ KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/776 av den 4 maj 2017 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Biscaya OD 240
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot skadeinsekter i odlingar av raps och rybs. Mot skadeinsekter i odlingar av potatis.
Sökt ändring	Ändring av klassificering som bland annat innebär att produkten klassificeras som reprotoxisk kategori 1B.
Verksamma ämnen	Tiakloprid

En anståndsperiod för att befintliga lager ska avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden kommer att ges för produkter med det gamla registreringsnumret. Anståndsperioden för det gamla registreringsnumret framgår i ett separat beslut.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tiakloprid, till den 30 april 2019. Detta framgår av förordning (EU) nr 540/2011². Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Biscaya OD 240.

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 1107/2009³. Produktgodkännandet för Biscaya OD 240 förlängs därför till och med 30 april 2020.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten.

3.2 Ändring av villkor

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast

förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

² KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/524 av den 28 mars 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713 identisk med stam AQ 713, klodinafop, klopuralid, cyprodinil, diklorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanyl, kinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiakloprid, tiametoxam, tiram, tolklofosmetyl, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

³ 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)

medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2.1 *Kemikalieinspektionens bedömning*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Biscaya OD 240 inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Kemikalieinspektionen placerar därför växtskyddsmedlet i behörighetsklass 1L.

3.3 **Slutsats**

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda och att innehavaren har redovisat skälen till ändring. Ansökan om ändring ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Biscaya OD 240 ska gälla till och med 30 april 2020.

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 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

Ahmed Sabah
Föredragande

Bilagor:

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