

Tillstånd och upplysning
Margareta Persson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-04-23

Er referens

Diariernr
F-2355-B14-00197

Aktnr
F-2355

Reg nr
4623

Verdera OY
PO. Box 5
FI-02271 Esboo
FINLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Rotstop E

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Rotstop E
Regnr	4623
Godkännandet gäller fr o m	2014-05-01
Godkännandet gäller t o m	2014-09-15

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 april 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Verdera OY PO. Box 5 FI-02271 Esboo FINLAND
Ombud	---
Produktnamn	Rotstop E
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot rotröta hos tall och stamröta hos gran förorsakad av Heterobasidium annosum. För användning vid avverkning.
Verksamma ämnen	Phlebiopsis gigantea (Fr.) Jül. stam 1986

Produkten har utvärderats av zonrapportörlandet Estland. Estlands slutliga bedömningsrapport inkom till KemI 2014-04-04.

Mailid: MAP-0023, 2014-03-13

3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009¹ om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till KemI **efter** den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5b) i EU-förordningen ska ansökningar om förnyat produktgodkännande, som ska prövas enligt de enhetliga principerna i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet med anledning av att dess verksamma ämne godkänts, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet².

Enligt växtskyddsmedelsdirektivet får ett produktgodkännande förlängas för den tid som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra en ny prövning. Dessa regler finns implementerade i 23 § Förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och förlänger produktgodkännandet för att senare fatta slutligt beslut i ärendet.

4 Upplysningar

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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.

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 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin
Beslutande

Margareta Persson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten