

Tillstånd och upplysning
Jenny Larsson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-06-27

Er referens

Diariennr
F-1448-B12-00032

Aktnr
F-1448

Reg nr
4288

Bayer AB
Arne Jacobsens Alle 13
DK-2300 København S
DANMARK

**Administrativ förlängning av produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Gaucho WS 70**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av
nedanstående produkt.

Produktnamn	Gaucho WS 70
Regnr	4288
Godkännandet gäller fr o m	2014-07-31
Godkännandet gäller t o m	2015-03-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 1 februari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för
nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Produktnamn	Gaucho WS 70
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot skadeinsekter i odlingar av sockerbetor genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Imidakloprid

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut i ärendet om förnyat
produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet
löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det
gällande produktgodkännandet

3 Skäl

Bestämmelserna i artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 får tillämpas på ansökningar om förnyat produktgodkännande. Bestämmelserna innebär att en medlemsstat får administrativt förlänga ett produktgodkännande om medlemsstaten, inte hinner fatta ett beslut om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännande löper ut. Det gäller under förutsättning att innehavaren inte råder över den uppstådda tidsbristen. Produktgodkännandet får förlängas under den period som krävs för att medlemsstaten ska kunna fullfölja prövningen och besluta om förnyat produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i ovanstående regel är uppfyllda och beslutar därför att administrativt förlänga gällande produktgodkännande.

4 Upplysningar

- 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

4.1 Uppgifter som ska ingå i produktgodkännandet senast 15 juni 2015

- Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Uppgifterna ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011.
- Av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår övergångsperioden för hur länge ett växtskyddsmedel, som är märkt enligt äldre regler i växtskyddsmedelsdirektivet, får fortsätta släppas ut 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten (uppgifter saknas för närvarande)