

Tillstånd och upplysning
Camilla Thorin

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-09-11
Er referens

Diariennr
F-3120-B14-00235
Akt nr
F-3120
Reg nr
4818

Verdera OY
PO. Box 5
FI-02271 Esbo
FINLAND

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Rotstop S Gel

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökningar om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkter.

Produktnamn	Rotstop S Gel
Regnr	4818
Godkännandet gäller fr o m	2014-09-16
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

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 Esbo FINLAND
Ombud	---
Produktnamn	Rotstop S Gel
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot rotröta hos tall och stamröta hos gran
Verksamma ämnen	Phlebiopsis gigantea

Produkten har utvärderats inom programmet för frivilligt zonsamarbete med Estland som zonrapportör. Sverige har fått möjligheten att kommentera på ett utkast till bedömningsrapport. Sverige har dock inte lämnat några kommentarer.

Estland var också det land som var rapporterande medlemsland för den verksamma organismen *Phlebiopsis gigantea*.

Den verksamma organismen *Phlebiopsis gigantea* är godkänd som verksamt ämne till och med 2019-04-30.

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 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen får gillighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från den dagen då godkännandet av verksamt ämne som ingår i produkten löper ut. Detta gör att Kemi kan sätta en godkännande tid t o m 30 april 2020.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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 produkt-

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

godkännande. 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 tillgrund 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.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specifierade användningsvillkor