

Tillstånd och upplysning

## Delgivningskvitto

Nufarm Deutschland GmbH  
Im MediaPark 4e,  
D-50670 Köln,  
Tyskland

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Kaiso Sorbie
Regnr	5195
Godkännandet gäller fr o m	2014-12-11
Godkännandet gäller t o m	2016-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 9 juni 2011 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im MediaPark 4e, D-50670 Köln, Tyskland
Produktnamn	Kaiso Sorbie
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn, havre, potatis, raps och rybs.
Verksamma ämnen	lambda-cyhalotrin

#### Referensprodukt

Referensland	Litauen
Namn på produkten i referenslandet	Kaiso 50 EG
Produktens reg nr i referenslandet	0410I/11

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om svenska jordbruks- och växtskyddsförhållanden är jämförbara med dem i referenslandet.

Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömning och fått tillfälle att bemöta denna.

### 3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till Kemikalieinspektionen före den 14 juni 2011 men då det saknas övergångsbestämmelser kring förfarandet avseende ömsesidiga erkännanden ska ärendet enligt förvaltningsrättsliga principer avgöras under den nu gällande lagstiftningen förordning (EG) nr 1107/2009.

Av artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att innehavaren av ett produktgodkännanden som beviljats i enlighet med artikel 29 får ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbrukspraxis i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande.

För att möjliggöra ömsesidigt erkännande av produkter vars godkännande meddelats under direktiv 91/414/EEG har Kemikalieinspektionen gjort tolkningen att för det fall utvärderingen som låg till grund för det äldre godkännandet uppfyller de kriterier som förr angavs i bilagorna II, III och VI till direktiv 91/414/EEG och som numera anges i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009, så ska detta likställas med ett godkännande enligt förordningen.

Eftersom det zonsamarbete som föreskrivs i förordning (EG) nr 1107/2009 inte förelåg vid tidpunkten för godkännandet av Kaiso 50 EG, som meddelades under direktiv 91/414/EEG, gör Kemikalieinspektionen tolkningen att ansökan om ömsesidigt erkännande av dessa är att likställa med ansökningar om ömsesidigt erkännande mellan medlemsstater i olika zoner. Detta innebär att artikel 41.2 ska tillämpas på ansökningen, oavsett vilken medlemsstat som är referensmedlemsstat. Sökanden ska därför med skriftlig dokumentation styrka att de jordbruks- och växtskyddsförhållanden och de klimatiska och andra förhållanden som är relevanta för användningen av medlet är likartade i de berörda områdena.

Kemikalieinspektionen finner att de ovan nämnda krav för produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

---

<sup>1</sup> 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

## 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
  - 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.

## 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

Oliver Klett  
Beslutande

Helena Dorfh  
Föredragande

### Bilagor:

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