

Tillstånd och upplysning

Er referens  
A. HeldAktnr  
F-2526Reg nr  
4816**Delgivningskvitto**Bayer AB  
Kronoslätts Företagspark  
Västanvägen  
245 42 Staffanstorps  
SVERIGE**Administrativ förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Calypso koncentrat****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt samt att godta de ändringar i sammansättning ni ansökt om.

Produktnamn	Calypso koncentrat
Regnr	4816
Godkännandet gäller fr o m	2015-01-01
Godkännandet gäller t o m	2018-04-30

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

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 25 juli 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Kronoslätts Företagspark Västanvägen 245 42 Staffanstorps SVERIGE
Produktnamn	Calypso koncentrat
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot skadeinsekter i odlingar av prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Tiaklopid

Godkännandet av det verksamma ämnet tiaklopid har förlängts genom förordning (EU) nr 1197/2013<sup>1</sup>.

### 3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tiaklopid, till den 30 april 2017.

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen<sup>2</sup> får giltighetstiden 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 2018.

Kemi har därför begränsat prövningen ärendet samt infört den av sökanden föreslagna klassificeringen.

I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts utan beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

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.

---

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1197/2012 av den 13 december 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena acetamiprid, alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bifenazat, bromoxinil, klorprofam, desmedifam, etoxazol, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazosulfuron, laminarin, mepanipyrin, metoxifenozyd, milbemektin, fenmedifam, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, kinoxifen, S-metolaklor, tepraloxidim, tiaklopid, tiram och ziram

<sup>2</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

Datum  
2014-12-18Diariernr  
F-2526-B13-00286,  
F-2526-B12-00275Er referens  
A. HeldAktnr  
F-2526Reg nr  
4816

- 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

## 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

### Bilagor:

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