

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Bayer AB

Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Administrativ förlängning av produktgodkännande och villkorsändringar för växtskyddsmedlet Biscaya OD 240

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande, lägga till källa för produkt samt ändra innehavare av nedanstående produkt.

Produktnamn	Biscaya OD 240
Regnr	4791
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 4 juli 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Den 12 April 2013 inkom ansökan om ytterligare källa för produkt. I båda ansökningarna ligger önskan om ändring av innehavare.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Biscaya OD 240
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot skadeinsekter i odlingar av raps och rybs. Mot skadeinsekter i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Tiakloprid

Godkännandet av det verksamma ämnet tiaklopid har förlängts genom förordning (EU) nr 1197/2013¹.

3 Skäl

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

Enligt artikel 32.1 i Växtskyddsmedelsförordningen² 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 Kemikalieinspektionen kan sätta en godkännande tid t o m 30 april 2018.

Kemikalieinspektionen 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.

Beslutet om förlängning av befintligt produktgodkännande för Biscaya OD 240 fattas enligt artikel 43.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innehavaren Bayer AB har begärt att produkten byter innehavare till Bayer A/S. Bayer A/S har accepterat att bli innehavare.

Bayer AB har begärt att få källa på produkt tillagd. Källan är accepterad.

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

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

¹ 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, mepanipirim, metoxifenozyd, milbemektin, fenmedifam, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, kinoxifen, S-metolaklor, tepraloxidim, tiaklopid, tiram och ziram

² 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-2734-B14-00533
F-2734-B12-00128Er referens
G. VagnsöAktnr
F-2734Reg nr
4791

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