

BESLUT

Datum
2014-12-18

Diariennr
F-2959-B13-00287,
F-2959-B14-00632,
F-2959-B12-00393

Tillstånd och upplysning

Er referens
A. Held

Aktnr
F-2959

Reg nr
4827

Delgivningskvitto

Bayer AB
Kronoslätts Företagspark
Västanvägen
245 42 Staffanstorp
SVERIGE

Administrativ förlängning samt ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Exemptor 10 GR

1 Beslut

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

Produktnamn	Exemptor 10 GR
Ny innehavare	Bayer AB Kronoslätts Företagspark Västanvägen 245 42 Staffanstorp SVERIGE
Regnr	4827
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, den 1 november 2012 inkom ansökan om tillägg av källa för produkt samt ändring av sammansättning och den 21 juli 2014 inkom ansökan om ändring av innehavare av produktgodkännandet.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Produktnamn	Exemptor 10 GR
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot skadeinsekter i odlingar av prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Tiakloprid

Datum
2014-12-18Diariernr
F-2959-B13-00287,
F-2959-B14-00632,
F-2959-B12-00393Er referens
A. HeldAktnr
F-2959
Reg nr
4827

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

3 Skäl att administrativt förlänga produktgodkännandet

3.1 Administrativ förlängning av produktgodkännandet

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 Exemptor 10 GR 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 Köpenhamn har begärt att produkten byter innehavare till Bayer AB Staffanstorp. Bayer AB Staffanstorp har accepterat att bli innehavare.

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

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

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, mepanipyrin, 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
2014-12-18Diariennr
F-2959-B13-00287,
F-2959-B14-00632,
F-2959-B12-00393Er referens
A. HeldAktnr
F-2959Reg nr
4827

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

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

Kopia:

- Bayer AB, Köpenhamn

Bilagor:

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