

BESLUT

Datum
2015-03-13

Diariernr
F-1448-B12-00032
F-1448-B14-00173

Er referens

Aktnr Reg nr
F-1448 4288

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Alle 13
DK-2300 København S
DANMARK

**Administrativ förlängning av produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Gaucho WS 70**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännande av nedanstående produkt.

Ny innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Produktnamn	Gaucho WS 70
Regnr	4288
Godkännandet gäller fr o m	2015-04-01
Godkännandet gäller t o m	2016-03-31

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 januari 2012 inkom ansökan, dnr F-1448-B12-00032, om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Den 20 februari 2014 inkom ansökan, dnr F-1448-B14-00173, om ändring av produktgodkännandet. Ansökan gällde ändring av innehavare av produktgodkännandet och innehöll information om produktens klassificering enligt CLP.

Sökande/Innehavare	Bayer AB Arne Jacobsens Alle 13 DK-2300 København S DANMARK
Produktnamn	Gaicho WS 70
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot insektsangrepp i odling av sockerbetor genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Imidakloprid

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG¹ får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven innebär bland annat att produkten måste klassificeras enligt CLP-förordningen³ och att villkoren för användning behöver förtydligas.

Uppgifterna i produktgodkännandet ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011⁴.

För att uppfylla kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 har produktens klassificering enligt CLP (bilaga 2) samt specificerade användningsvillkor (bilaga 3) förts in i beslutet. De villkor som anges i bilaga 3 baseras på den tidigare prövningen.

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att administrativt förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder

¹ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (hädanefter CLP-förordningen).

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för produkten Gaucho WS 70 innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 31 mars 2016.

3.2 Villkorsändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren har ansökt om ändring av innehavare för produktgodkännandet. Den nya innehavaren har accepterat att bli innehavare. Kemikalieinspektionen har fört in sökandens förslag till klassificering enligt CLP i beslutet.

Kemikalieinspektionen konstaterar att sökanden visat att kraven i artikel 29 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan (dnr F-1448-B14-00173).

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
- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå 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

Margareta Persson
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning