

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Bayer CropScience
Postboks 2090
DK-2800 Kgs Lyngby
Danmark

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gaucho WS 70

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Gaucho WS 70
Regnr	4843
Godkännandet gäller fr o m	2016-04-01
Godkännandet gäller t o m	2020-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 januari 2012 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Bayer CropScience Postboks 2090 DK-2800 Kgs Lyngby Danmark
Produktnamn	Gaucho WS 70
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odling av sockerbetor genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Imidaklopid

3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009¹ om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in efter detta datum och faller under kriterierna för att prövas enligt övergångsbestämmelserna i artikel 80 i förordning (EG) nr 1107/2009. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt den nationella lagstiftningen växtskyddsmedelsdirektivet².

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

I det aktuella fallet har utvärderingen skett inom det frivilliga zonsarbetet i den norra zonen. Sverige har till stor del baserat sina slutsatser på Danmarks produktprovning.

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

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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

¹ 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.

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

- 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Johnny Risberg
Beslutande

Stina Maxlahti
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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