

Delgivningskvitto

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Calypso SC 480

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Calypso SC 480
Regnr	4820
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-07-13
Godkännandet gäller t o m	2018-04-30

Ändringen gäller produktens sammansättning och tillägg av ytterligare tillverkningsplatser för den formulerade produkten.

Dessutom har skrivningarna i bilaga 3, villkor för användning, setts över. Ändringen av skrivningarna medför ingen ändring i sak.

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 september 2012 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B12-00332) som gäller ändring av sammansättning för den formulerade produkten samt tillägg av tillverkningsplats för den formulerade produkten.

Kemikalieinspektionen har sett över de skrivningar som används i bilaga 3, villkor för användning, så att de följer de riktlinjer som finns på Kemikalieinspektionen. Ändringen medför ingen ändring i sak.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Calypso SC 480
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av jordgubbar på friland. Mot insektsangrepp i odlingar av körsbär och plommon. Mot insektsangrepp i odlingar av äpple och päron.
Verksamma ämnen	Tiakloprid

### 3 Skäl

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.<sup>1</sup>

Den föreslagna sammansättningsändringen ryms inom ramen för den prövning som gjorts tidigare.

Sökandens skäl till ändring (B12-00332) av produktens sammansättning genom ytterligare alternativ till ingående komponenter och tillägg av ytterligare tillverkningsplats för den formulerade produkten tillåter en mer flexibel produktion.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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.

---

<sup>1</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 (hädanefter 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
  - kraven 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 är ensam 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Mia Alpe  
Föredragande

### **Bilagor:**

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