

Tillstånd och upplysning

## Delgivningskvitto

FREGATA S.A.  
Grunwaldzka 497  
80-309 Gdansk  
POLEN

## Beslut om uppgiftsskydd

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis begäran om uppgiftsskydd för test- och studierapporter inlämnade till stöd för ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

I bilaga 1 till detta beslut finns test- och studierapporter som lämnats in till stöd för ansökan förtecknade, med information om i vilka fall uppgiftsskydd har begärts respektive beviljats.

Produktnamn	Pyretal Spray
Regnr	5245
Sökande/Innehavare	FREGATA S.A. Grunwaldzka 497 80-309 Gdansk POLEN

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 11 augusti 2015 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för ovanstående produkt. Polen var referensland.

Kemikalieinspektionen beviljade ansökan. Godkännandet gäller enligt beslutet från och med den 7 juni 2016. I samband med ansökan om godkännande av Pyretal Spray har sökanden begärt uppgiftsskydd för inskickade test- och studierapporter.

### 3 Skäl

#### Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat får under vissa förutsättningar bevilja uppgiftsskydd för de test- och studierapporter som sökanden lämnat in till stöd för ansökan om ett produktgodkännande. Detta framgår av artikel 59 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

<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.

Uppgiftsskydd ska beviljas under förutsättning att:

- test- eller studierapporterna är nödvändiga för produktgodkännandet i enlighet med artikel 59.1,
- test- eller studierapporterna har intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed (GLP) eller god försöksed (GEP) i enlighet med artikel 59.1 b,
- sökanden har begärt uppgiftsskydd för de inlämnade test- eller studierapporterna när dokumentationen lämnades in, i enlighet med artikel 59.3,
- sökanden har uppgett skälen till att de inlämnade test- eller studierapporterna är nödvändiga för produktgodkännandet i enlighet med artikel 59.3, och
- sökanden har lämnat en bekräftelse på att en uppgiftsperiod aldrig tidigare beviljats för de inlämnade test- eller studierapporterna, eller att eventuella beviljade perioder inte har löpt ut, i enlighet med artikel 59.3.

Vid ömsesidiga erkännanden i enlighet med artikel 40 är det referenslandet som gör bedömningen om de test- och studierapporter som sökanden ingivit är nödvändiga för produktgodkännandet eller inte. Ansökningslandet kontrollerar om de ingivna test- och studierapporterna redan är skyddade i ansökningslandet i enlighet med reglerna om uppgiftsskydd i direktiv 91/414/EEG<sup>2</sup> eller förordning (EG) nr 1107/2009.

### Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen prövar uppgiftsskyddet avseende de test- och studierapporter som sökanden har begärt uppgiftsskydd för. I det aktuella ärendet är Polen referensland och har därför gjort bedömningen om ingivna test- och studierapporter är nödvändiga för produktgodkännandet eller inte. Sökanden har angett information om uppgiftsskydd tidigare beviljats, eller löpt ut.

Mot bakgrund av ovanstående gör Kemikalieinspektionen bedömningen att **en del av** de inskickade test- och studierapporterna ska beviljas uppgiftsskydd. Uppgiftsskyddsperioden är 10 år för studier som behövs för ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande.

Avseende de övriga test- och studierapporter för vilka uppgiftsskydd begärts, gör Kemikalieinspektionen bedömningen att ovanstående krav **inte** är uppfyllda med avseende på studiernas överensstämmelse med principerna för GLP eller GEP.

Ansökan om uppgiftsskydd ska därför avslås för dessa studier.

Detaljerade uppgifter om skyddet framgår av bilaga 1 till detta beslut.

---

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

BESLUT

Datum  
2017-02-07

Diariernr  
B15-00325

Aktnr      Regnr  
F-4286    5245

#### 4            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

Cecilia Österwall  
Föredragande

#### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Referenslista för uppgiftsskydd