

Datum

4.12.2007

Dnr

3234 /01/2007

Ikraftträdelse- och giltighetstid

18.12.2007 – tills vidare

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 11 juli 1996 om krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om registrering av bekämpningsmedel (98/96) jämte ändringar

Jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 5 januari 2005 om parallellimport av växtskyddsmedel (76/04)

Jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 23 juni 2004 om i växtskyddsmedel godkända verksamma ämnen och särskilda bestämmelser för användningen av dessa (50/04) jämte ändringar

Bemyndigande

Lagen om växtskyddsmedel (1259/2006) 7 § 4 mom., 8 § 3 mom., 9 § 3 mom., 10 § 2 mom., 11 § 3 mom., 13 § 3 mom., 27 § 1 mom. och 49 § 2 mom.

Motsvarande EG-rättsakter

Motsvarande EG-rättsakter uppräknas i bilaga IV

**Jord- och skogsbruksministeriets förordning
om ansökan om godkännande av växtskyddsmedel och godkännande därav samt om
förfaranden i anslutning till dem**

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av lagen av den 22 december 2006 om växtskyddsmedel (1259/2006):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om

- 1) ansökningsförfarandet i samband med ansökan om godkännande av växtskyddsmedel, ansökan och de uppgifter och undersökningar samt nödvändiga prover som skall lämnas i samband med den,
- 2) förutsättningarna för godkännande av växtskyddsmedel,
- 3) de uppgifter som skall lämnas i ansökan om ömsesidigt godkännande,
- 4) godkännandeförfarandet,
- 5) godkännande av parallellimporterade preparat,
- 6) förfaringssätt genom vilka onödiga djurförsök undviks såvida möjligt, samt
- 7) användningen av i samband med ansökningar om godkännande inlämnade forskningsrön och forskningsresultat till förmån för en annan sökande.

2 § *Definitioner*

I denna förordning avses med

- 1) *originalpreparat* ett preparat som godkänts i enlighet med 9 § i lagen om växtskyddsmedel (1259/2006).
- 2) *parallellimporterat preparat* ett preparat som har godkänts i en importstat i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (*växtskyddsmedelsdirektivet*) och är likadant som originalpreparatet, samt
- 3) *importstat* en stat som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och från vilken importen sker.

3 § *Verksamma ämnen som godkänts i gemenskapen*

De verksamma ämnen som uppräknas i bilaga I till denna förordning har godkänts i Europeiska gemenskapen för upptagande i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet med stöd av direktiv som antagits av Europeiska gemenskapernas kommission (*kommissionen*). Godkännandet gäller i 10 år eller fram till det i bilaga I till denna förordning särskilt angivna datumet för upphörande.

2 kap. **Krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om godkännande av växtskyddsmedel**

4 § *Ansökningshandlingar*

Ansökan om godkännande av växtskyddsmedel skall uppgöras på en av Livsmedelssäkerhetsverket godkänd blankett och bilagematerialet skall sammanställas i enlighet med kommissionens anvisningar (nr 1663/VI/94).

5 § *Växtskyddsmedel vars verksamma ämne har godkänts i gemenskapen*

Om en ansökan om godkännande gäller ett växtskyddsmedel vars verksamma ämne nämns i bilaga I till denna förordning, skall ansökan innehålla de uppgifter och undersökningar beträffande preparatet som anges i bilaga III till denna förordning.

6 § *Växtskyddsmedel vars verksamma ämne inte har godkänts i gemenskapen*

Om en ansökan om godkännande gäller ett växtskyddsmedel vars verksamma ämne inte nämns i bilaga I till denna förordning, skall ansökan innehålla de uppgifter och undersökningar beträffande det verksamma ämnet som anges i bilaga II och de uppgifter och undersökningar beträffande preparatet som anges i bilaga III.

7 §

Ömsesidigt godkännande av växtskyddsmedel

Om en ansökan om godkännande gäller ömsesidigt godkännande av ett växtskyddsmedel, skall till ansökan utöver det som föreskrivs i 7 § i lagen om växtskyddsmedel fogas följande på finska, svenska eller engelska avfattade handlingar:

- 1) en kopia av ett beslut om godkännande och av en utvärderingsrapport som har utfärdats i en annan medlemsstat,
- 2) undersökningar/uppgifter enligt bilaga III, om typen av preparat eller användningsområdet skiljer sig från de uppgifter som anges i beslutet om godkännande av det verksamma ämnet, och
- 3) en redogörelse för att undersökningarna har utförts i sådana jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är likartade som i Finland.

8 §

Utvidgning av godkännandet av ett växtskyddsmedel

Om en ansökan om godkännande gäller utvidgning av godkännandet av ett växtskyddsmedel i enlighet med 12 § 1 mom. i lagen om växtskyddsmedel, skall till ansökan fogas uppgifter om preparatets

- 1) användningsändamål, användningssätt och effekt inom det användningsområde som ansökan gäller,
- 2) rester som användningen ger upphov till, och
- 3) hälso- och miljökonsekvenser.

Om växtskyddsmedlets användningsområde skiljer sig från uppgifterna i den granskningsrapport som gäller det verksamma ämnet, skall till ansökan dessutom fogas undersökningar/uppgifter enligt bilaga III och vid behov enligt bilaga II.

9 §

Tillfälligt godkännande av växtskyddsmedel

Om en ansökan om godkännande gäller tillfälligt godkännande av växtskyddsmedel enligt 11 § 2 mom. i lagen om växtskyddsmedel, skall av ansökan om godkännande framgå

- 1) växtskyddsmedlets namn,
- 2) de verksamma ämnen som preparatet innehåller,
- 3) tillgängliga uppgifter om preparatets hälso- och miljökonsekvenser
- 4) användningsändamålet,
- 5) användningssättet, samt
- 6) en redogörelse för varför de preparat som redan godkänts inte lämpar sig för ändamålet.

10 §

Visstidsgodkännande av växtskyddsmedel

Ett i 11 § 1 mom. i lagen om växtskyddsmedel avsett visstidsgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett nytt verksamt ämne förutsätter att utkastet till en utvärderingsrapport (DAR) som gäller det verksamma ämnet är klart.

11 §

Prover och undersökningsmetoder

Om det för klarläggande av om ett preparat kan godkännas eller ej är nödvändigt att företa en kemisk analys och/eller fysikalisk testning av preparatet, skall sökanden lämna in till Livsmedelssäkerhetsverket ett prov på preparatet, analytiska referensämnen för de verksamma ämnena i preparatet samt en redogörelse för de metoder som tillverkaren har använt för analys av det verksamma ämnet i preparatet och en redogörelse för de metoder som använts för analys av resterna av de verksamma ämnena.

Om preparatet innehåller ett existerande verksamt ämne och det i syfte att utreda om det kan godkännas eller ej är nödvändigt att utföra sådana försök vid Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi och/eller Skogsforskningsinstitutet som gäller den biologiska effektiviteten och användbarheten, skall sökanden lämna in en tillräcklig mängd av preparatet till forskningsenheterna i fråga.

12 §

Förslag till förpackningspåskrifter för preparatet och förslag till skyddsinformationsblad

Det förslag till förpackningspåskrifter för preparatet och det förslag till skyddsinformationsblad som avses i 7 § 3 mom. i lagen om växtskyddsmedel skall avfattas på finska eller svenska.

3 kap.

Förfarande för godkännande

13 §

Kontroll av ansökan och utlåtanden

Livsmedelssäkerhetsverket kontrollerar en ansökan om godkännande för eller ändring av godkännandet av ett växtskyddsmedel inom sex veckor från det att den anlänt. Om ansökan är bristfällig, skall för sökanden utsättas en skälig tid inom vilken bristen bör avhjälpas. Efter att Livsmedelssäkerhetsverket konstaterat att ansökan är komplett underrättar verket de i 15 § i lagen om växtskyddsmedel angivna sakkunnigmyndigheterna och sakkunniginrättningarna samt sökanden om ansökan. Livsmedelssäkerhetsverkets förslag till kontrollprogram för växtskyddsmedlet fogas till anmälan för eventuella kommentarer.

Livsmedelssäkerhetsverket beslutar vilka kontroller preparatet skall genomgå och vilka utlåtanden om ansökan som skall begäras.

14 §

Godkännande

Livsmedelssäkerhetsverket beslutar om godkännande av ett växtskyddsmedel efter att verket har fått in de utlåtanden som avses i 13 § 2 mom.

Vid godkännande av växtskyddsmedel skall beaktas kommissionens granskningsrapporter på basis av vilka de verksamma ämnen som växtskyddsmedlen innehåller har godkänts för

upptagande i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet. Beslut om godkännande skall innehålla de särskilda villkor för användning av det verksamma ämnet som anges i bilaga I till denna förordning.

15 §

Granskning av godkännandet av växtskyddsmedel

Livsmedelssäkerhetsverket skall granska godkännandet av ett godkänt växtskyddsmedel som innehåller endast ett sådant verksamt ämne som införts i bilaga I till denna förordning. Granskningen skall ske senast den dag som i bilaga I till denna förordning angetts invid det verksamma ämnet i fråga.

Om ett godkänt växtskyddsmedel innehåller två eller flera verksamma ämnen som införts i bilaga I till denna förordning, skall Livsmedelssäkerhetsverket granska godkännandet av växtskyddsmedlet senast den sista dagen inom de tidsfrister som uppställts för de olika verksamma ämnen som växtskyddsmedlet innehåller.

För granskningen av godkännandet av ett växtskyddsmedel skall tillståndshavaren senast ett år före den tidpunkt som avses i 1 eller 2 mom. lämna till Livsmedelssäkerhetsverket de uppgifter som nämns i bilaga III till denna förordning.

Om kommissionen beslutar att inte godkänna ett verksamt ämne för upptagande i bilaga I till växtskyddsmedelsdirektivet, skall godkännandet av de preparat som innehåller detta verksamma ämne återkallas i enlighet med kommissionens beslut.

16 §

Återgodkännande

Återgodkännande av ett växtskyddsmedel skall sökas senast ett år innan det gällande godkännandet löper ut.

4 kap.

Parallellimporterade preparat

17 §

Ansökan om godkännande av parallellimporterade preparat och de uppgifter om preparatet som skall ingå i den

Godkännande av ett parallellimporterat preparat söks på en blankett som Livsmedelssäkerhetsverket har godkänt. Ansökan om godkännande av ett parallellimporterat preparat skall innehålla följande uppgifter:

- 1) det parallellimporterade preparatets namn i importstaten och originalpreparatets namn i Finland,
- 2) namnet på tillståndshavaren och tillverkaren beträffande det parallellimporterade preparatet och originalpreparatet samt tillståndshavarens kontaktuppgifter,
- 3) parallellimportörens namn och kontaktuppgifter,

- 4) registreringsnumren för det parallellimporterade preparatet och originalpreparatet,
- 5) ett förslag till förpackningspåskrifter och bruksanvisning för det parallellimporterade preparatet samt ett skyddsinformationsblad för det på finska och svenska,
- 6) uppgifter om de förpackningar i vilka preparatet avses bli sålt och överlåtet i Finland, samt
- 7) det parallellimporterade preparatets fullständiga sammansättning (specifikation) om sökanden har tillgång till den.

För bedömning av identiteten mellan preparaten kan Livsmedelssäkerhetsverket också begära andra behövliga uppgifter och prover som sökanden har tillgång till.

18 §

Identiteten mellan originalpreparat och parallellimporterade preparat

Livsmedelssäkerhetsverket bedömer identiteten mellan originalpreparatet och det parallellimporterade preparatet i första hand på basis av handlingarna. Vid behov säkras identiteten med hjälp av fysikaliska tester och kemiska analyser. Små skillnader i preparatens sammansättning tillåts, om de beror på partirelaterade variationer i tillverkningsprocessen eller på skillnader i hjälpämnen som ingår i preparaten så att skillnaderna inte inverkar på det parallellimporterade preparatets säkerhet eller effektivitet.

19 §

Godkännande av parallellimporterade preparat

Ett parallellimporterat preparat godkänns för samma begränsade tid som originalpreparatet. För ett parallellimporterat preparat godkänns samma användningsområde och dosering som för originalpreparatet. Godkännandet kan också gälla en del av de användningsområden som godkänts för originalpreparatet.

Återgodkännande av ett parallellimporterat preparat får sökas. Preparatet godkänns på nytt, om originalpreparatet har godkänts på nytt.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

20 §

Undvikande av djurförsök

En verksamhetsidkare som har för avsikt att ansöka om godkännande för ett växtskyddsmedel skall innan försök på ryggradsdjur genomförs ta reda på hos Livsmedelssäkerhetsverket om ett likadant växtskyddsmedel har godkänts tidigare. Sökanden skall hos Livsmedelssäkerhetsverket ta reda på tillståndshavarens eller tillståndshavarnas kontaktuppgifter och samtidigt avge en försäkran till myndigheten om att sökanden har för avsikt att ansöka om godkännande enligt lagen om växtskyddsmedel för preparatet i fråga. Till försäkran skall fogas en uppgift om att de övriga uppgifter som krävs i ansökan och som fastställs i 5 eller 6 § står till sökandens förfogande. När

Livsmedelssäkerhetsverket ger den sökande de begärda uppgifterna underrättar verket tillståndshavaren om utlämnandet av uppgifterna.

Tillståndshavaren och den som ansöker om godkännande skall med alla till buds stående medel försöka komma överens om gemensam användning av de tillgängliga uppgifterna för att undvika upprepningar av försök på ryggradsdjur.

21 §

Användning av forskningsrön till förmån för en annan sökande

Sådana forskningsrön och forskningsresultat angående det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel som ingår i en ansökan får inte utan innehavarens samtycke användas till förmån för en annan sökande förrän tio år har förflutit efter det att det verksamma ämnet har godkänts i gemenskapen.

Om tilläggsuppgifter om det verksamma ämnet i ett preparat som avses i 1 mom. har lämnats in i syfte att ändra villkoren för användning av preparatet eller i syfte att förlänga godkännandet av det verksamma ämnet i gemenskapen, får dessa tilläggsuppgifter användas till förmån för en annan sökande tidigast efter att fem år har förflutit sedan det beslut som byggt på dessa tilläggsuppgifter fattades, dock inte förrän den tioårsfrist som avses i 1 mom. har löpt ut.

Forskningsrön och forskningsresultat i en ansökan om godkännande av ett preparat innehållande ett verksamt ämne som godkänts i gemenskapen och ett nytt verksamt ämne får inte utan innehavarens samtycke användas till förmån för en annan sökande förrän tio år har förflutit sedan preparatet första gången godkändes i någon av EU:s medlemsstater.

Forskningsrön och forskningsresultat i en ansökan om godkännande av ett preparat som innehåller ett existerande verksamt ämne får inte utan innehavarens samtycke användas till förmån för en annan sökande förrän tio år har förflutit sedan preparatet godkändes i Finland, dock inte förrän beslut om det verksamma ämnet i preparatet har fattats i gemenskapen.

22 §

Lämnande av uppgifter om ansökningar och beslut som gäller växtskyddsmedel

Livsmedelssäkerhetsverket skall på begäran av de andra medlemsstaterna i EU och kommissionen lämna in kopior av en ansökan som har inkommit till verket, en förteckning över och ett sammandrag av de undersökningar som preparatet och de verksamma ämnena i det har genomgått samt de beslut som gäller preparatet. Om det vid behandlingen av en ansökan om ömsesidigt godkännande besluts, med avvikelse från sökandens förslag, att preparatet bör genomgå ytterligare undersökningar eller att preparatet inte godkänns, skall Livsmedelssäkerhetsverket delge kommissionen beslutet och beslutsmotiveringarna.

Livsmedelssäkerhetsverket skall kvartalsvis underrätta de andra medlemsstaterna i EU och kommissionen skriftligt om de godkända växtskyddsmedlen och om återkallande av godkännandet av dem. Anmälan skall innehålla följande uppgifter om växtskyddsmedlet:

- 1) tillståndshavaren,
- 2) preparatets namn eller varumärke,

- 3) typen av preparat,
- 4) det verksamma ämnets namn och halten av verksamt ämne,
- 5) användningsändamålet,
- 6) de temporärt fastställda maximala resterna, om de ännu inte har fastställts i gemenskapens lagstiftning, och
- 7) orsakerna till att godkännandet återkallats.

Till anmälan skall fogas de handlingar som behövs för bedömning av gränsvärdena för temporärt fastställda maximala rester.

23 §

Anmälan om tillfälligt godkända växtskyddsmedel

Livsmedelssäkerhetsverket underrättar kommissionen, de andra medlemsstaterna och de sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar som avses i 15 § i lagen om växtskyddsmedel om sådana tillfälligt godkända växtskyddsmedel som avses i 11 § 2 mom. i den nämnda lagen.

24 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 18 december 2007.

Genom denna förordning upphävs

- 1) jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 11 juli 1996 om krav på uppgifter och undersökningar som skall lämnas i samband med ansökan om registrering av bekämpningsmedel (98/96) jämte ändringar,
- 2) jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 23 juni 2004 om i växtskyddsmedel godkända verksamma ämnen och särskilda bestämmelser för användningen av dessa (50/04) jämte ändringar, och
- 3) jord- och skogsbruksministeriets förordning av den 5 januari 2005 om parallellimport av växtskyddsmedel (76/04).

Helsingfors den 4 december 2007

Jord- och skogsbruksminister

Sirkka-Liisa Anttila

Överinspektör

Tove Jern