

Delgivningskvitto

BASF A/S  
Postboks 4042  
DK 2300 Köbenhavn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet BASF Cycocel Plus

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller produktens klassificering och märkning.

Produktnamn	BASF Cycocel Plus
Regnr	5257
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-09-13
Godkännandet gäller t o m	2020-11-30

Kemikalieinspektionen har samtidigt sett över bilagan villkor för användning och gjort redaktionella ändringar enligt gällande praxis. Dessa ändringar påverkar inte villkoren för användning 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 8 augusti 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (Dnr B17-00377). Ansökan gäller ändring av produktens klassificering och märkning.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Produktnamn	BASF Cycocel Plus
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt ändring	Byte av faroklass Acute Tox., kat. 4, Faroangivelse H302, mot faroklass Acute Tox., kat. 3, Faroangivelse H301, piktogram GHS07 mot GHS06, ändring av skyddsfraser.
Verksamma ämnen	klormekvatklorid

Vid handläggningen noterades att antalet skyddsfraser översteg det tillåtna antalet skyddsfraser som kan stå på produktetiketten enligt artikel 28 i CLP-förordningen. Därför har kemikalieinspektionen föreslagit att ta bort de skyddsfraser som ansågs vara mindre relevanta. Dessa skyddsfraser var: P103 Läs etiketten före användning,, P264 Tvätta händerna grundligt efter användning, P406 Förvaras i korrosionsbeständig behållare med beständigt innerhölje.. P405 Förvaras inlåst.

Sökanden har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslaget. Sökanden hade inga synpunkter.

### 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>

Sökanden har meddelat att produktens klassificering och märkning gällande den akuta toxiciteten behöver uppdateras. Enligt nya fallstudier rörande det verksamma ämnet klormekvatklorids akuta toxicitet via oral exponeringsväg föreslår BASF AB en uppdatering av klassificeringen för produkten BASF Cycocel Plus. Den nya klassificeringen rörande akut toxicitet via oral exponeringsväg blir ”Giftigt vid förtäring”, faroklass Acute Tox., kategori 3, piktogram GHS06, faroangivelse H301. Dessutom ersätts skyddsfrasen P301+P312 med P301 + P310.

Sökanden hade inga synpunkter på Kemikalieinspektionens förslag till borttagande av ett antal skyddsfraser. Sökanden hade inga synpunkter på de redaktionella ändringarna som har gjorts av Kemikalieinspektionen i bilaga villkor för användning.

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)

BESLUT

Datum  
2017-09-13

Diariernr  
5.1.1-B17-00377

Aktnr  
F-4433

Regnr  
5257

- 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

Ahmed Sabah  
Föredragande

### Bilagor:

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