

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

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Trammat SC 500

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen för in sökandens ändrade klassificering och märkning i produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Tramat SC 500
Produktkod	102000002286
Regnr	5374
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-04-16
Godkännandet gäller t o m	2032-10-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagan har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 19 januari 2018 inkom Bayer A/S med en ansökan om ändring av klassificering i godkännande av nedanstående produkt.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S DANMARK
Produktnamn	Tramat SC 500
Funktion	Herbucid
Sökt ändring	Ändring av produktens klassificering och märkning från H411 "Giftigt för vattenlevande organismer" till H410 "Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter". Det innebär att även faroklassen ändras till kategori kroniskt 1, samt att signalord "varning" läggs till piktogrammet GHS09.

Verksamma ämnen	Etofumesat <sup>1</sup>
-----------------	-------------------------

Ansökan gäller ändring av produktens klassificering och märkning från H411 ”Giftigt för vattenlevande organismer” till H410 ”Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter”. Felet beror på att klassificeringen av verksamma ämnet etofumesat felaktigt baserats på toxicitetsdata för fisk istället för den mer känsliga akvatiska växten *Myriophyllum spicatum*. Misstaget upptäcktes av zRMS Danmark efter att zonutvärdering av produkten var avslutad, till följd av detta reviderade zRMS sin nationella PART A med ny version, december 2017.

Innehavaren av produktgodkännandet har på eget initiativ ansökt om ändring av klassificering och märkning av produkten. Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt men då innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet innebär denna ändring att produktgodkännandet uppdateras.

### 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>2</sup>

Enligt artikel 45 kan en ändring i ett produktgodkännande vid tillämpliga fall innebära att medlemsstaten får bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager avyttras, magasineras och släppas ut på marknaden. Regeln om anstånd framgår av Artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Sökanden har meddelat att produktens klassificering och märkning behöver ändras från tidigare miljöklassificering H411 till H410 ”Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter”, faroklass kategori kroniskt 1 och att signalordet ”Varning” i tillägg till faropiktogram GHS09.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i Artikel 45 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan och ändrar klassificeringen i bilaga 2 till beslutet. Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att Artikel 46 är tillämpligt och beviljar en anståndsperiod på 6 månader för innehavaren att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras och släppas ut på marknaden.

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1426 av den 25 augusti 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet etofumesat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>2</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)

#### 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - o kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - o om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - o ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - o innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Mariana Ledesma  
Föredragande

#### Bilagor:

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