

Dow AgroSciences Danmark A/S  
Sorgenfrivej 15  
DK - 2800 Kgs. Lyngby  
Danmark

## Beslut om ändring i produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Galera

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Galera
Regnr	4975
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-08-30

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 22 maj 2018 inkom ansökan om ändring av nedanstående produktgodkännande.

Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK - 2800 Kgs. Lyngby Danmark
Produktnamn	Galera
Verksamma ämnen	Pikloram <sup>1</sup> Klopyralid <sup>2</sup>

Innehavaren av produktgodkännandet har på eget initiativ ansökt om ändring av klassificering och märkning av produkten. Ansökan gäller ändring av produktens klassificering och märkning från H412 "Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer" till H411 "Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter".

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 678/2014 av den 19 juni 2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimetanil och trinexapak

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/39/EU av den 22 juni 2010 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klorfentazin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen

Ändringen beror på att klassificeringen för produkten skärpts efter nytillkommen toxicitetsdata för den akvatiska växten *Myriophyllum spicatum*.

### 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 1107/2009.2

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.

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.

### 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

### 5 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6            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