

BESLUT

Datum
2018-10-22

Diariernr
5.1.1-B18-00071
5.1.1-B18-00201

Er referens

Aktnr Regnr
F-2312 4683

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 Malmö
SVERIGE

Förlängning och ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Fazor

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga och ändra produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Fazor
Regnr	4683
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-11-01
Godkännandet gäller t o m	2019-06-30

Ändringen innebär att tillverkningsplatserna för verksamt ämne har ändrats. Det verksamma ämnet från två tillverkningsplatser uppfyller de nya kraven på renhet.

Kemikalieinspektionen beviljar innehavaren anstånd för utförsäljning av produkter som innehåller verksamt ämne enligt de gamla kraven till och med den 30 april 2019.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Ändringar i bilagorna har markerats med X.

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 januari 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Utvärderingen för förnyelsen av produkten är ännu inte klar.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB

Mall-id: MAP-0069, 2018-05-22

BESLUT

Datum
2018-10-22Diariern
5.1.1-B18-00071
5.1.1-B18-00201

Er referens

Aktnr
F-2312
Regnr
4683

	Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Fazor
Funktion	Tillväxtreglerare
Godkänt Användningsområde	För gröningshämmande behandling av kepalök.
Verksamma ämnen	Maleinhydrazid (kaliumsalt)

Kemikalieinspektionen kommer inte att kunna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet maleinhydrazid¹, beslutade kommissionen att halten av föroreningen hydrazin i det verksamma ämnet från och med den 1 november 2018 inte fick överstiga 0,028 mg/kg. Kemikalieinspektionen har därför initierat ett ärende (5.1.1-B18-00201) i syfte att ompröva produktgodkännandet. Vid omprövningen skickades information in i syfte att visa att det verksamma ämnet uppfyller kraven på renhet samt att det finns en analysmetod som kan användas för att kontrollera halten förorening från verksamt ämne i den formulerade produkten.

3 Skäl

3.1 Förlängning av produktgodkännandet

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Ändring av produktgodkännandet

Bestämmelsen om hydrazinhalt i kolumnen ”Renhetsgrad” i tabellen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 2017/1506¹ ska tillämpas från och med den 1 november 2018. Det innebär att medlemsstaterna senast den 1 november 2018 ska se till att produktgodkännandet uppfyller de nya kraven i den delen.

Kemikalieinspektionen har därför ändrat produktgodkännandet med avseende på

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1506 av den 28 augusti 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet maleinsyrhydrazid 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

BESLUT

Datum
2018-10-22Diariernr
5.1.1-B18-00071
5.1.1-B18-00201

Er referens

Aktnr
F-2312Regnr
4683

tillverkningsplatser för det verksamma ämnet samt tagit bort ett villkor som rör halten hydrazin i den formulerade produkten eftersom det inte längre anses behövas.

3.3 Anstånd

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller beslutar att inte förnya ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009².

3.4 Slutsats

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Fazor innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 30 juni 2019.

Innehavaren har kommit in med ny information som visar att kraven med avseende på renhet av det verksamma ämnet är uppfyllt för två tillverkningsplatser av verksamt ämne. Produktgodkännandet har därför ändrats.

Kemikalieinspektionen finner att kraven för anstånd är uppfyllda och att innehavaren av produktgodkännandet ska ges 6 månaders anstånd för att sälja ut befintliga lager av produkten som innehåller verksamt ämne enligt de gamla kraven.

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

- 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.

² 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.

BESLUT

Datum
2018-10-22

Diariernr
5.1.1-B18-00071
5.1.1-B18-00201

Er referens

Aktnr Regnr
F-2312 4683

- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå 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

Åsa Edell
Beslutande

Tommy Johansson
Föredragande

Bilagor:

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