

BESLUT

Datum
2019-03-29

Diariernr
5.1.1-B19-00128

Er referens

Aktnr
F-3400

Regnr
4982

Berner
P.O.Box 15
00131 Helsinki
FINLAND

Beslut angående ansökan ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Leimay

1 Beslut

Kemikalieinspektionen för in innehavarens nya klassificering och märkning i produktgodkännandet.

Produktnamn	Leimay
Regnr	4982
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-03-29
Godkännandet gäller t o m	2025-06-30

Kemikalieinspektionen beslutar att lägga till villkor om personlig skyddsutrustning med anledning av den nya informationen. Dessutom har vi uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis, utan att det påverkar sakinnehållet. Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 29 september 2019. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

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 7 februari 2019 inkom information om ändring av produktens klassificering och märkning eftersom det verksamma ämnet amisulbrom har fått en harmoniserad klassificering¹. Sökanden företräds av ett ombud med fullmakt.

Innehavare	Nissan Chemical Europe S.A.S. Park d'affaires de Crecy 10A rue de la Voie Lactée 69370 St-Didier-au Mont-d'Or FRANKRIKE
------------	---

¹ Kommissionens förordning (EU) 2018/1480 av den 4 oktober 2018 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776

Ombud	Berner P.O.Box 15 00131 Helsinki FINLAND
Produktnamn	Leimay
Funktion	Fingicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.
Sökt ändring	Tillägg av faroklass Carc., kat. 2, Faroangivelse H351, tillägg av piktogram GHS08, tillägg av skyddsfraser.
Verksamma ämnen	Amisulbrom

Vid handläggningen noterades att bilagan Villkor för användning (Beslutsbilaga 3) saknade ett villkor för personlig skyddsutrustning. Sökanden har fått möjlighet att lämna synpunkter på det nya användningsvillkoret. Sökanden hade inga synpunkter.

Kemikalieinspektionen har valt att inte höra Jordbruksverket eller Livsmedelsverket inför beslut eftersom ändringarna inte påverkar de delar som berör deras områden.

3 Skäl

3.1 Ändring av villkor

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.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar 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 1107/2009.²

3.1.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Leimay inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett

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

oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.1.1.1 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten medan skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.2 *Slutsats*

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda och att innehavaren har redovisat skälen till ändring. Ansökan om ändring ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Leimay ska gälla till och med 30 juni 2025.

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
 - 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 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

BESLUT

Datum
2019-03-29

Diariernr
5.1.1-B19-00128

Er referens

Aktnr
F-3400

Regnr
4982

Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilagor:

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