

BESLUT

Datum
2020-08-20

Diariernr
5.1.1-B20-00237

Er referens

Aktnr
F-536

Regnr
3236

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Nufarm MCPA 750

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Nufarm MCPA 750
Regnr	3236
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-08-20

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Sökt ändring (B20-00237, inkommet 2020-04-22)	Tillägg av BBCH 20–29 till användning i höstsäd

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.

BESLUT

Datum
2020-08-20Diariernr
5.1.1-B20-00237

Er referens

Aktnr
F-536Regnr
3236

Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut. Bedömningen av denna ansökan bygger helt på den bedömning som gjordes i ärende B19-00344 för produkten MCPA 750.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 Miljörisker

Vi bedömer att villkoren för användning gällande skydd av miljön i nuvarande godkännande av växtskyddsmedlet, även är relevant för det utvidgade användningsområdet som denna ansökan gäller.

Vi beslutar därför att anpassade skyddsavstånd till omgivande miljö ska hållas vid användning av växtskyddsmedlet. Dessa kan bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.3.2 Bedömning av hälsorisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för det utvidgade användningsområdet som denna ansökan gäller. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Dessutom ska en preparatpåfyllare användas vid påfyllning av spridningsutrustning. Vidare ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

4 Återkallelseförbehåll

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

¹ 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
2020-08-20

Diariernr
5.1.1-B20-00237

Er referens

Aktnr
F-536

Regnr
3236

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.

Bilagor:

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