

BESLUT

Datum
2021-07-23

Diariernr
5.1.1-B21-00301

Er referens

Aktnr
F-3347

Regnr
5492

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
D-50670 Köln
Tyskland

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Nuance

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Nuance
Regnr	5492
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2021-07-23

Vi beslutar även att ni får släppa ut produkter med äldre märkning i ytterligare 6 månader. Efter den 23 januari 2022 ska produkter som ni släpper ut på marknaden uppfylla den nya märkningen.

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 15 juni 2021 inkom ni med en ansökan om ändring av klassificering enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e D-50670 Köln Tyskland
Sökt ändring	Tillägg av faroklass STOT RE, kat. 2, Faroangivelse H373, Piktogram GHS08.
Verksamma ämnet	Tribenuron-metyl

Ni har på eget initiativ ansökt om ändringen och ni är ensamt ansvariga för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Er klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet vilket innebär att produktgodkännandet uppdateras.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket och Jordbruksverket är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

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 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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 miljöns ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Vår 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. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar er 6 månaders anstånd för utfasning av er produkt med den tidigare märkningen.

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.

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

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
2021-07-23

Diariernr
5.1.1-B21-00301

Er referens

Aktnr
F-3347

Regnr
5492

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