

BESLUT

Datum
2021-10-08

Diariernr
5.1.1-B21-00364

Er referens

Aktnr
F-4824

Regnr
5711

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpehamn S
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Tocalis

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i produktgodkännandet av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Tocalis
Regnr	5711
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2021-10-08

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.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 augusti 2021 inkom information om ändring av produktens klassificering och märkning eftersom det verksamma ämnet mesotrion har fått en harmoniserad klassificering¹.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpehamn S DANMARK
Produktnamn	Tocalis
Sökt ändring	Tillägg av faroklass Repr., kat.2, faroangivelse H361d och faroklass STOT RE, kat. 2, faroangivelse H373

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

BESLUT

Datum
2021-10-08Diariernr
5.1.1-B21-00364

Er referens

Aktnr
F-4824Regnr
5711

	(nervsystem, ögon), piktogram GHS08, tillägg av skyddsfraser. Tillägg av EUH208 ”Innehåller natriummaleat. Kan orsaka en allergisk reaktion”
Verksamma ämnet	Mesotrion

Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på det nya användningsvillkoret. Ni hade inga synpunkter.

Kemikalieinspektionen har varken hört Jordbruksverket eller Livsmedelsverket eftersom det varit uppenbart onödigt.

Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5607 fattas i ett separat beslut.

Beslut om anstånd för parallellhandelstillståndet för Evolya PHT-0070-5607 fattas i ett separat beslut.

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 1107/2009².

Det verksamma ämnet mesotrion har fått en harmoniserad klassificering. Det framgår av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182¹.

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.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i Artikel 45 är uppfyllda och bifaller därför ansökan om ändring av produktgodkännandet.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 Hälsorisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

3.3.2 *Byte av registreringsnummer*

Mesotrion som ingår i produkten har fått ändrad klassificering. Produkter skall märkas med den nya klassificeringen senast den 1 mars 2022, det framgår av förordning (EU) 2020/1182¹. Kemikalieinspektionen ser därför skäl att ändra registreringsnumret för produktgodkännandet för att säkerställa att produkter med den äldre märkningen fasas ut från 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 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 förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensam 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.

BESLUT

Datum
2021-10-08

Diariernr
5.1.1-B21-00364

Er referens

Aktnr Regnr
F-4824 5711

Bilagor:

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