

BESLUT

Datum  
2021-12-10

Diariernr  
5.1.1-B21-00556

Er referens

Aktnr  
F-4133

Regnr  
5724

Cheminova A/S  
Thyborønvej 78  
DK-7673 Harboøre  
DANMARK

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Border 100 SC

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Border 100 SC
Regnr	5724
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2021-12-10

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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 20 oktober 2021 tog vi emot er ansökan om ändring av klassificering av växtskyddsmedlet Border 100 SC. Det verksamma ämnet mesotrion har fått en harmoniserad klassificering<sup>1</sup>. Ni har ansökt om att produktens nya klassificering ska föras in i produktgodkännandet.

Innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Sökt ändring	Tillägg av faroklass Repr. 2, faroangivelse H361d och piktogram GHS08. Tillägg av skyddsfras P263.

Beslut om anstånd för utfasning av produktgodkännande med registreringsnummer 5581 fattas separat.

<sup>1</sup> 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

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket eller Jordbruksverket är berörda. Vi har valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut då det 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.<sup>2</sup>

Produkter som innehåller mesotrion och sätts ut på marknaden från och med den 1 mars 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen.

#### 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.

Mesotrion som ingår i produkten har fått en harmoniserad klassificering. Den nya klassificeringen innebär att produkten ska märkas som reproduktionstoxiskt kategori 2. Kemikalieinspektionen ser skäl att ändra registreringsnumret för produktgodkännandet för att säkerställa att produkter med den äldre märkningen fasas ut från marknaden.

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

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen er ansökan om ändring av produktgodkännandet.

### 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

---

<sup>2</sup> 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  
2021-12-10

Diariernr  
5.1.1-B21-00556

Er referens

Aktnr  
F-4133

Regnr  
5724

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