

BESLUT

Datum
2022-01-28

Diariernr
5.1.1-B22-00023

Er referens

Aktnr Regnr
F-4133 5734

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö
SVERIGE

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Rancona i-Mix

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i godkännandet för nedanstående produkt. Samtidigt ändrar vi behörighetsklass på produkten och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Rancona i-Mix
Nytt regnr	5734
Ny behörighetsklass	1 L
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-01-28

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 17 januari 2022 tog vi emot er ansökan om ändring av klassificering av växtskyddsmedlet Rancona i-Mix. Det verksamma ämnet ipkonazol har fått en harmoniserad klassificering¹ och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRIANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö SVERIGE

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
2022-01-28Diariernr
5.1.1-B22-00023

Er referens

Aktnr
F-4133Regnr
5734

Sökt ändring	Tillägg av faroklass Repr. 1B, faroangivelse H360D och signalord Fara.
--------------	--

Beslut om anstånd för utfasning av produktgodkännande med registreringsnummer 5297 fattas separat.

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. Det framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.²

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

Om det på grund av riskerna vid användningen behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt kan Kemikalieinspektionen placera en produkt i behörighetsklass 1 L. Det framgår av 2 kap 8 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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.

Produktens nya klassificering reproduktionstoxisk kategori 1B innebär att särskild kunskap krävs för att hantera medlet på ett korrekt sätt. Produkten placeras därför i behörighetsklass 1 L. För att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden finns det skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

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.

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)

BESLUT

Datum
2022-01-28

Diariernr
5.1.1-B22-00023

Er referens

Aktnr
F-4133

Regnr
5734

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