

BESLUT

Datum  
2022-04-12

Diariernr  
5.1.1-B21-00334

Er referens

Aktnr  
F-550

Regnr  
3513

Mitsui Chemicals Agro, Inc.  
1-19-1 Nihonbashi Chou-ko  
103-0027 Tokyo  
JAPAN

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Tachigaren 70 WP

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om att föra in en ny klassificering av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Tachigaren 70 WP
Regnr	3513
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-04-12

Vi avvisar ansökan i den del som gäller ändring av produktens sammansättning eftersom Kemikalieinspektionen inte prövar villkor för rena formuleringsämnen.

Samtidigt beslutar vi att ändra ansökningsavgiften till 8 000 svenska kronor och kommer därför att betala tillbaka 12 000 svenska kronor till er.

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

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

Innehavare	Mitsui Chemicals Agro, Inc. 1-19-1 Nihonbashi Chou-ko 103-0027 Tokyo JAPAN
Sökt ändring (inkom 2021-07-09)	Ändring av produktens klassificering Ändring av sammansättning

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

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser i den del som bifalles

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>1</sup>

Klassificeringen av det verksamma ämnet hymexazol som ingår i Tachigaren 70 WP har ändrats<sup>2</sup>. Produkter som innehåller hymexazol och sätts ut på marknaden från och med den 1 mars 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen.

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 bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna.

#### 3.2 Tillämpliga bestämmelser i den del som avvisas

Kemikalieinspektionen sätter inte villkor i produktgodkännandet om tillverkare för rena formuleringsämnen. Så länge renheten för ämnet som ingår i produkten är likvärdig med det som prövats behövs ingen ny bedömning. Eftersom frågan inte ska prövas avvisas ansökan i denna del.

#### 3.3 Tillämpliga bestämmelser - Ändring av ansökningsavgiften

Den avgift som tagits ut för ansökan motsvarar en ändring av produktens sammansättning. Eftersom denna del av ansökan avvisas ändrar Kemikalieinspektionen avgiften till 8 000 svenska kronor, motsvarande en övrig ändring. Det innebär att 12 000 svenska kronor ska återbetalas.

### 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>1</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)

<sup>2</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

BESLUT

Datum  
2022-04-12

Diariernr  
5.1.1-B21-00334

Er referens

Aktnr  
F-550

Regnr  
3513

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