

BESLUT

Datum
2022-06-17

Er referens

Diariernr
5.1.1-B22-00237

Aktnr
F-2590

Regnr
5774

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö

Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Floramite 240 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Floramite 240 SC
Regnr	5774
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-10-01

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

Kommissionen har beslutat¹ att förnya det verksamma ämnet bifenazat. Beslutet ska tillämpas från och med den 1 juli 2022. Innehavaren av produktgodkännandet ska inkomma med en ansökan om förnyelse av produktgodkännandet senast den 30 september 2022.

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet identifierades risker och ämnesgodkännandet förenades med villkor. Det finns därför behov av att ändra produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen har därför öppnat ett ärende (diarienummer B22-00237) i syfte att ändra produktgodkännandet.

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

¹ Kommissionens förordning (EU) 2022/698 av den 3 maj 2022 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bifenazat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Ett beslut om anstånd för produktgodkännandet för Floramite 240 SC med registreringsnummer 4832 kommer fattas i ett separat beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om kraven i artikel 29 inte uppfylls eller om nya uppgifter visar att användningen och de mängder av växtskyddsmedlet som används kan ändras. Detta framgår av artikel 44.1 och 44.3 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet bifenzat identifierades risker. Kommissionen valde därför att endast tillåta att växtskyddsmedlet används på växter som inte ska ätas och att användningen endast får ske i slutna växthus som uppfyller definitionen av ett växthus enligt artikel 3.27 i förordning (EG) 1107/2009.

3.2 Vår bedömning

Eftersom risker har identifierats i förnyelsen av godkännandet av bifenzat och det därmed också finns risker med användningen av produkten, finns behov att ändra produktgodkännandet för Floramite 240 SC. Ändringen ska genomföras när tidsperioden för att inkomma med en ansökan om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009 är slut, det vill säga den 1 oktober 2022.

Eftersom risker identifierats finns behov av att tilldela produkten ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter som inte uppfyller kravet på märkning fasas ut från marknaden.

Produktgodkännandet ska därför ändras enligt villkoren i bilagorna.

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

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.

BESLUT

Datum
2022-06-17

Diariernr
5.1.1-B22-00237

Er referens

Aktnr
F-2590

Regnr
5774

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