

BESLUT

Datum  
2022-09-15

Diariernr  
5.1.1-B22-00524

Er referens

Aktnr  
F-4633

Regnr  
5615

Globachem N.V.  
Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan  
3800 Sint-Truiden  
BELGIEN

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Protendo 300 EC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i godkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Protendo 300 EC
Regnr	5615
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-09-15

Vi beslutar samtidigt att ni får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 16 december 2022. Efter detta datum ska produkter som sätts ut på marknaden uppfylla de nya villkoren.

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 2 september 2022 tog vi emot er ansökan om ändring av produktgodkännandet för Protendo 300 EC. Det verksamma ämnet protiokonazol har fått en harmoniserad klassificering enligt CLP-förordningen, och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet<sup>1</sup>.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Sökt ändring	Tillägg av faroklasser Aquatic Acute 1 och Aquatic Chronic 1, faroangivelse H410 samt skyddsangivelser.

<sup>1</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 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 och Jordbruksverket är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför 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. Det framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Produkter som innehåller protikonazol och sätts ut på marknaden från och med den 17 december 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen. Det framgår artikel 2 i förordning (EU) nr 2021/849. Den nya märkningen får användas innan den 17 december 2022.

#### 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.

Den nya klassificeringen ska framgå av märkningen på produkter som sätts ut på marknaden från och med den 17 december 2022. Anståndsperioden för utförsäljning av befintliga lager av produkten måste därför begränsas till detta datum.

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen er ansökan om ändring och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med den äldre märkningen till den 16 december 2022.

### 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.

---

<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  
2022-09-15

Diariernr  
5.1.1-B22-00524

Er referens

Aktnr  
F-4633

Regnr  
5615

## 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.

### **Bilagor:**

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