

BESLUT

Datum
2022-09-19

Diariernr
5.1.1-B22-00196

Er referens

Aktnr
F-4281

Regnr
5807

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Vibrance Duo

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	Vibrance Duo
Regnr	5807
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-09-19

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 13 april 2022 tog vi emot er ansökan om ändring av klassificering för växtskyddsmedlet Vibrance Duo enligt uppgifterna i tabellen nedan. Det verksamma ämnet sedaxan har fått en harmoniserad klassificering.¹ Ni har ansökt om att produktens nya klassificering ska föras in i produktgodkännandet.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring	Tillägg av faroklass Carc. 2, faroangivelse H351 och piktogram GHS08.

Beslut om anstånd för utfasning av produktgodkännandet med registreringsnummer 5342 fattas separat.

¹ 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, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har 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 1107/2009.²

Produkter som innehåller sedaxan och sätts ut på marknaden från och med den 17 december ska vara märkta med 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.

Sedaxan som ingår i produkten har fått en harmoniserad klassificering. Enligt förordning (EU) 2021/849 ska produkter märkas med den nya klassificeringen senast 17 december 2022. Kemikalieinspektionen ser därför skäl att ändra registreringsnumret 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 tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin.

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

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
2022-09-19

Diariernr
5.1.1-B22-00196

Er referens

Aktnr
F-4281

Regnr
5807

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