

Fine Agrochemicals Ltd
Hill End House Whittington
WR5 2RQ Worcester
STORBRITANNIEN

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet DAZIDE ENHANCE

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering av nedanstående produktgodkännande.

Produktnamn	DAZIDE ENHANCE
Regnr	5033
Ändringen gäller fr o m	2023-08-29

Vi beslutar samtidigt att ni får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 22 november 2023. Efter detta datum ska produkter som ni sätter ut på marknaden uppfylla de nya villkoren.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1. Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om ändring av produktgodkännandet för DAZIDE ENHANCE den 20 juni 2023. Det verksamma ämnet daminozid har fått en harmoniserad klassificering i CLP-förordningen, och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet.

Innehavare	Fine Agrochemicals Ltd Hill End House Whittington WR5 2RQ Worcester STORBRITANNIEN
------------	---

Sökt ändring	Tillägg av faroklass och -kategori Carc. 2, faroangivelse H351, signalord Varning samt piktogram GHS08. Tillägg av skyddsangivelser.
--------------	--

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket eller Jordbruksverket är berörda. Det har därför varit uppenbart onödigt att 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 1107/2009.¹

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.

Kommissionen har beslutat om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet daminozid. Produkter som innehåller daminozid och sätts ut på marknaden från och med den 23 november 2023 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen. Det framgår av artikel 2 i förordning (EU) nr 2022/692.² Den nya märkningen får användas före den 23 november 2023.

¹ 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)

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/692 av den 16 februari 2022 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

3.2 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i växthus. Vi beslutar därför att personer som arbetar med behandlade växtdelar ska informeras om produktens hälsorisker.

Den nya klassificeringen ska framgå av märkningen på produkter som sätts ut på marknaden från och med den 23 november 2023. Anståndsperioden för utförsäljning av befintliga lager måste därför begränsas till detta datum.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan ska Kemikalieinspektionen bifalla er ansökan om ändring enligt beslutsbilagorna, samt bevilja anstånd för utfasning av produkter med den tidigare märkningen.

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 och de verksamma ämnens tillverkningsplats 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 ett 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande