

2022 ENVIRONMENTAL
SCIENCE FR S.A.S. ENVU
Lyon Vaise Business Center
1, place Giovanni Da
Verrazzano
69009 Lyon
Frankrike

Ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Signature Xtra Stressgard

1. Beslut

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

Produktnamn	Signature Xtra Stressgard
Regnr	5989
Ändringen gäller fr o m	2024-07-10

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

Ni har informerat Kemikalieinspektionen om att er produkt Signature Xtra Stressgard innehåller en otillåten komponent. Ni vill därför ändra produktgodkännandet.

Ni har uppgett att ni inte har satt ut produkten på marknaden i Sverige, därmed finns det inget behov att ta ställning till frågan om anstånd för utfasning av er produkt.

Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

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

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska genast meddela de medlemsstater som beviljade ett produktgodkännande all ny information om det växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne som ingår i växtskyddsmedlet och som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 29 respektive artikel 4. Det framgår av artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte längre uppfylls. Det framgår av artikel 44.1 i förordningen. Om kraven i artikel 29 inte längre uppfylls ska medlemsstaten återkalla eller ändra produktgodkännandet. Det framgår av artikel 44.3 a.

Om en medlemsstat efter omprövning avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

Ett tillsatsämne som införts i bilaga III ska inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel. Det framgår av artikel 29.1 c i förordning (EG) 1107/2009.

Tillverkarens utvecklingskod ska vara specifik för ett unikt växtskyddsmedel. Det framgår av avsnitt 1 punkt 1.3 i förordning (EU) 284/2013².

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 förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009³.

3.2 Vår bedömning

Ni har informerat Kemikalieinspektionen om att er produkt Signature Xtra Stressgard innehåller en komponent som är införd på bilaga III i förordning (EG) 1107/2009. Ni vill ersätta komponenten med en annan komponent som inte finns införd på bilaga III.

Eftersom formuleringen ändras finns det behov av att ändra produktkoden samt ändra produktgodkännandets registreringsnummer. Vi bedömer att de ändringar ni har föreslagit innebär att kraven i artikel 29 i förordning (EG) 1107/2009 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen ska därför ändra produktgodkännandet.

Eftersom ni inte satt ut någon produkt som innehåller den otillåtna komponenten på den svenska marknaden bedömer Kemikalieinspektionen att det inte finns behov av att bevilja anstånd för utfasning av produktgodkännandet med registreringsnummer 5949.

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.

³ 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.

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 ämnenas 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning