

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH  
Im Mediapark 4e  
50670 Köln  
Tyskland

## Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Nuance

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Nuance
Regnr	5896
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2024-12-05

Vi har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 Köln Tyskland
Sökt ändring (B24-00013, inkommet 2024-01-18)	Mot örtogräs i odlingar av höstkorn, höstråg, höstrågvete och höstvete i BBCH 21–39

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande i Sverige.

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenter och Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade 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. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

#### **3.2 Kemikalieinspektionens 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.

Kemikalieinspektionen ska därför bifalla er ansökan om ändring enligt bilagorna.

#### **3.3 Motivering av villkor**

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

---

<sup>1</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)

### 3.3.1 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

### 3.3.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

## 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. Upplýsningar

- 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 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. 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

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

### Bilagor:

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