

BESLUT

Datum  
2015-04-29

Diariernr  
5.1.1-B14-00288

Er referens  
Jessica Andersen

Aktnr  
F-3346

Regnr  
5027

Delgivningskvitto

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

Beslut om ändring av produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Celest Extra Formula M

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för  
nedanstående produkt.

|   |                        |
|---|------------------------|
| Produktnamn                             | Celest Extra Formula M |
| Regnr                                   | 5027                   |
| Ändring av godkännande<br>gäller fr o m | 2015-04-29             |
| Godkännandet gäller t o m               | 2018-10-31             |

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

Den 5 maj 2014 beslutade Kemikalieinspektionen att förelägga Syngenta Nordics  
A/S att lämna uppgifter om klassificering av Celest Extra Formula M samt  
kompletterande uppgifter som motiverar förslaget till klassificering. Enligt  
föreläggandet skulle också uppgifter om växtskyddsmedlets identitet lämnas. De  
efterfrågade uppgifterna inkom till Kemikalieinspektionen den 27 augusti 2014.

|                   |   |
|-------------------|---|
| Innehavare        | Syngenta Nordics A/S<br>Strandlodsvej 44<br>DK-2300 Köpenhamn<br>Danmark                        |
| Produktnamn       | Celest Extra Formula M  |
| Funktion          | Fungicid / Betningsmedel  |
| Användningsområde | Mot svampsjukdomar i odlingar av vete, rågvete, råg,<br>havre och korn genom betning av utsäde. |
| Verksamma ämnen   | Difenokonazol   |
|                   | Fludioxonil   |

MailId: MAP-0080, 2015-03-30

Kemikalieinspektionen

Postadress  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

Besök & leverans  
Esplanaden 3A  
172 67 Sundbyberg

Faktureringsadress  
FE 124  
838 80 Frösön

Telefon & fax  
Telefon 08-519 41 100  
Fax 08-735 76 98

Internet  
www.kemi.se  
kemi@kemi.se

Org nr  
202100-3880

## BESLUT

Datum  
2015-04-29Diariernr  
5.1.1-B14-00288Er referens  
Jessica AndersenAktnr  
F-3346Regnr  
5027

### 3 Skäl

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG<sup>1</sup> får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven innebär bland annat att produktgodkännandet måste innehålla produktens klassificering enligt CLP-förordningen<sup>3</sup> och detaljerade villkor för användning.

Uppgifterna i produktgodkännandet ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011<sup>4</sup>.

Mot bakgrund av ovanstående förelades Syngenta Nordics A/S att inkomma med uppgifter för att uppfylla dess regler. Kemikalieinspektionen förelade också om att uppgifter om växtskyddsmedlets identitet skulle lämnas för att dessa skulle kunna kontrolleras och för att kunna göra en bedömning av de lämnade uppgifterna om klassificering enligt CLP.

De nödvändiga uppgifterna har inkommit och produktgodkännandet ändras för att uppfylla de ovan nämnda reglerna.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

<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).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (hädanefter CLP-förordningen).

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

## BESLUT

Datum  
2015-04-29Diariernr  
5.1.1-B14-00288Er referens  
Jessica AndersenAktnr  
F-3346Regnr  
5027

#### 4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 i 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 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2015-04-29

Diariernr  
5.1.1-B14-00288

Er referens  
Jessica Andersen

Aktnr  
F-3346

Regnr  
5027

## 5 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson  
Beslutande

Oliver Klett  
Föredragande

Elsa Eriksson  
Jurist

### **Bilagor:**

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