

Sylvia Jarl

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Glypper

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller ytterligare tillverkningsplats för den formulerade produkten (5.1.1-B16-00450) samt införande av ny klassificering (5.1.1-B15-00470).

Produktnamn	Glypper
Regnr	5043
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-10-26

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 november 2015 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande (5.1.1-B15-00470). Företaget har skickat in uppgifter om att företaget ändrar produktens klassificering och märkning enligt CLP. Produkten uppfyller inte kriterierna för farligt för vattenmiljön, Kategori: Kronisk 3 och företaget har därför tagit bort frasen H412 "Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer" från märkningen. Uppgifterna om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet och företaget har därför ansökt om att Kemikalieinspektionen ändrar uppgifterna som ingår i produktgodkännandet.

Den 19 september 2016 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande (5.1.1-B16-00450). Ändringen gäller ytterligare tillverkningsplats för den formulerade produkten.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Glypper
Funktion	Herbucid
Godkänt användningsområde	Mot icke önskvärd vegetation utom i sjöar, vattendrag och andra vattensamlingar. Efter uppkomst i lantbruksgrödor avsedda för produktion av livsmedel eller foder dock endast: 1. mot stocklöpare och högväxande ogräs genom avstrykning, 2. för nedvissning av gröna växtdelar i odlingar av oljevaxter 3. i samband med skörd genom avstrykning med aggregat kopplat till skördetröska.
Verksamt ämne	Glyfosat (isopropylaminsalt)

3 Skäl

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 1107/2009.¹

Sökandens skäl till ändring av klassificering är att de har produktstudier som visar att klassificering och märkning p.g.a. risker för vattenlevande organismer inte behövs. Därför vill de ta bort riskfrasen H412 ”Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer” från märkningen av produkten. Uppgifter om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet.

Sökandes skäl att lägga till ytterligare produktionsplats för den formulerade produkten är att det underlättar produktion och distribution.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökningarna.

4 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

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)

BESLUT

Datum
2016-10-26

Diariernr
5.1.1-B15-00470
5.1.1-B16-00450

Aktnr Regnr
F-3650 5043

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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund 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.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Sylvia Jarl
Föredragande

Bilagor:

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