

Delgivningskvitto

BASF A/S  
Postboks 4042  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Scala

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller införande av ny klassificering och märkning.

Produktnamn	Scala
Regnr	4265
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-11-03

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering och märkning av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 11 september 2015 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande (5.1.1-B15-00380) för Scala. Företaget har skickat in uppgifter om att företaget ändrar produktens klassificering och märkning enligt CLP. Ansökan gäller ändring av klassificering av produkten från ”4.1 Farligt för vattenmiljön, Kategori: Kronisk 3” till ”4.1 Farligt för vattenmiljön – Kategori: Kronisk 2”. Dessutom ansöks om ändring av märkningen från H412 ”Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer” till H411 ”Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter”. Uppgifter om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet och företaget har därför ansökt om att Kemikalieinspektionen ändrar uppgifterna som ingår i produktgodkännandet.

Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S

	Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Scala
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av äpple och päron. Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar. Mot svampangrepp i odlingar av prydnadsväxter i växthus.
Verksamt ämne	Pyrimetanol

### 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.<sup>1</sup>

Sökandens skäl till ändring av klassificering är att de har produktstudier för en liknande formulering som visar att produkten Scala bör klassificeras ”Farligt för vattenmiljön, Kategori: Kronisk 2” istället för som nu ”Farligt för vattenmiljön, Kategori: Kronisk 3”. Produkten bör också enligt dessa studier märkas med H411 ”Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter” istället för med H412 “Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer”. Uppgifter om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ändringen inte påverkar riskbedömningen för produkten och därmed förblir villkor och villkor för användning oförändrade.

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

### 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 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

<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)

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 ensam 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