

Delgivningskvitto

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 MALMÖ

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Floramite 240 SC

1 Beslut

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

Produktnamn	Floramite 240 SC
Regnr	4832
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-11-11

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 mars 2016 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande (5.1.1-B16-00114) för Floramite 240 SC. Företaget har skickat in uppgifter om att företaget ändrar produktens klassificering och märkning enligt CLP. Ansökan gäller tillägg av klassificering av Floramite 240 SC så att produkten ska klassificeras som 3.9 Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 2 (STOT RE 2) och märkas med H373 ”Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering”. 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	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 MALMÖ
Produktnamn	Floramite 240 SC
Funktion	Akaricid

Godkänt användningsområde	Mot angrepp av kvalster i odlingar av jordgubbar. Mot angrepp av kvalster i plantskolor och i odlingar av prydnadsväxter. Mot angrepp av kvalster i växthusodlingar av tomat och gurka
Verksamma ämnen	Bifenazat

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 är att bifenazat har fått en ny harmoniserad klassificering och märkning enligt CLP (1272/2008). Ändringen innebär att Floramite 240 SC även ska klassificeras som 3.9 Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, Kategori 2 (STOT RE 2) och märkas med H373 ”Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering”. Dessutom behöver piktogrammet GHS08 och skyddsangivelsen P314 ”Sök läkarhjälp vid obehag” läggas till i märkningen för produkten. 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 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

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)

- 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