

Delgivningskvitto

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

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Stereo 312,5 EC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen avser klassificering och märkning samt behörighetsklass.

Produktnamn	Stereo 312,5 EC
Regnr	4306
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-29

Vissa redaktionella ändringar har gjorts utan att det förändrar innehållet i sak.

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 20 september 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (5.1.1-B16-00465). Ansökan gäller ändring av klassificering och märkning enligt CLP.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Stereo 312,5 EC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn
Verksamma ämnen	Cyprodinil
	Propikonazol

### 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 är att tetrahydrofurfurylalkohol har fått en ny harmonisering av klassificering och märkning. Tetrahydrofurfurylalkohol är klassificerad som reproduktionstoxisk, kategori 1B med faroangivelse H360Df(”Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna fertiliteten.”).

Produkter som innehåller ämnen med cancerframkallande, reproduktionstoxiska eller mutagena egenskaper (CMR-egenskaper), kategori 1A eller 1B med faroangivelser; ”Kan orsaka genetiska defekter”, ”Kan orsaka cancer”, ”Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet” ska enligt Kemikalieinspektionens praxis placeras i klass 1L. Det innebär att behörighetsklassen för Stereo 312,5 EC ändras från klass 2L till 1L. Klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet.

#### 4 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 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
  - kraven 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.

---

<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)

## 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

Lena Hansson  
Föredragande

### **Bilagor:**

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