

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Dividend Formula M

1 Beslut

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

Produktnamn	Dividend Formula M
Regnr	4482
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-01-16
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

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 16 november 2016 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande (5.1.1-B16-00605). Företaget har skickat in uppgifter om att företaget ändrar produktens klassificering och märkning enligt CLP. Produkten uppfyller kriterierna för hudsensibilisering, Kategori 1B, H317 och företaget har därför lagt till fraserna H317 "Kan orsaka allergisk hudreaktion" samt P280 "Använd skyddshandskar" i märkningen. Uppgifterna om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Dividend Formula M
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn genom betning av utsäde. Mot svampangrepp i odlingar av lin genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Difenokonazol

Mailid: MAP-0038, 2015-03-29

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 en ny produktstudie som visar att klassificering och märkning p.g.a. hudsensibilisering behövs. Därför vill de lägga till riskfrasen H317 "Kan orsaka allergisk hudreaktion" samt skyddsfrasen P280 "Använd skyddshandskar" i märkningen av produkten. Uppgifter om klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet.

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
 - 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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)

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