

BESLUT

Datum	2017-01-23	Diariennr	5.1.1-B15-00366
Er referens	Anne McNair	Aktnr	F-2959
		Regnr	4827

Delgivningskvitto

Bayer AB
c/o Bayer A/S
Arne Jacobsens Alle´ 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Exemptor 10 GR

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Exemptor 10 GR
Regnr	4827
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-01-23
Godkännandet gäller t o m	2018-04-30

Dessutom har redaktionella ändringar gjorts utan att det påverkar sakinnehållet.

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 1 september 2015 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B15-00366) som gäller ändring av klassificering och märkning enligt CLP.

Innehavare	Bayer AB c/o Bayer A/S Arne Jacobsens Alle´ 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Exemptor 10 GR
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot insektsangrepp i växthusodlingar av prydnadsväxter i kruka.
Verksamma ämnen	Tiaklopid

Mailid: MAP-0038, 2015-03-29

BESLUT

Datum
2017-01-23Diariennr
5.1.1-B15-00366Er referens
Anne McNairAkttnr
F-2959Regnr
4827

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 (B15-00366) är att European Chemicals Agency (ECHA) har kommit med en s.k. "agreed opinion" för klassificering enligt CLP av tiaklopid (32nd Risk Assessment Committee (RAC), mars 2015). Sökanden vill självklassificera Exemptor 10 GR i enlighet med denna RAC opinion redan innan den är publicerad i en s.k. ATP.

Ändringen innebär ett tillägg i klassificering och märkning av produkten enligt följande:

Reproduktionstoxicitet: Kategori 1B, H360FD "Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.", Piktogram GHS08.

Klassificering och märkning ingår i produktgodkännandet. Produktens säkerhetsdatablad och etikett behöver till följd av denna ändring uppdateras.

Till följd av de nya uppgifterna har Kemikalieinspektionen sett över villkoren för produktgodkännandet och infört riskhanteringsåtgärder för användare i form av skyddshandskar och skyddskläder vid hantering av produkten.

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,

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
2017-01-23

Diariernr
5.1.1-B15-00366

Er referens
Anne McNair

Aktnr
F-2959

Regnr
4827

- 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 ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning