

Delgivningskvitto

Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK-2800 Kgs Lyngby
DANMARK

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Spitfire 333 HL

1 Beslut

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

Produktnamn	Spitfire 333 HL
Regnr	5235
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-04-28
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över villkoren för användning och gjort förtydliganden utan att det påverkar sakinnehållet. Dessutom har en obligatorisk märkningsfras (SP1) samt en ytterligare skyddsfras som bedömdes relevant lagts till.

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 3 februari 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (Dnr B17-00051). Ansökan gäller ändring av produktens klassificering och märkning som behöver kompletteras med risk för organskada vid enstaka exponering; Faroklass STOT SE, kategori 3 samt tillägg av faroangivelse H335.

Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK-2800 Kgs Lyngby DANMARK
Produktnamn	Spitfire 333 HL
Funktion	Herbucid
Sökt ändring	Tillägg av faroklass STOT SE, kat. 3, Faroangivelse H335
Verksamma ämnen	Fluroxipyr -1-metylheptylester

Vid handläggningen noterades att standardfrasen SP1 saknades i märkningen. Dessutom föreslogs en ny skyddsfras P333 + P313 "Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp" som bedömdes vara relevant för faroangivelsen "Kan orsaka allergisk hudreaktion".

Kemikalieinspektionen noterade också att skrivningen i bilaga villkor för användning, beslutsbilaga 3, var otydlig och kunde missuppfattas. Bilagan kunde läsas som att växtskyddsmedlet fick användas tre gånger under en säsong istället för en gång per säsong, som var avsikten. Kemikalieinspektionen föreslog en ändring av beslutsbilaga 3 som innebar att antalet appliceringar per år förtydligades.

Sökanden har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslaget till tillägget av standardfrasen SP1, den nya skyddsfrasen samt ändringen i beslutsbilaga 3. Sökanden hade inga synpunkter.

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 1107/2009¹.

Sökandens har meddelat att produktens klassificering och märkning behöver uppdateras med Faroklass STOT SE, kategori 3 "Kan orsaka irritation i luftvägarna" samt tillägg av faroangivelse H335.

Sökanden hade inga synpunkter på Kemikalieinspektionens förslag till ändringar och förtydliganden.

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.

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)

- 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.

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

Ahmed Sabah
Föredragande

Bilagor:

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