KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT

Datum	Diarienr
2022-06-17	5.1.1-B22-00237
Er referens	Aktnr / Regnr
	F-2590 / 5774

Nordisk Alkali AB
Krusegatan 19
212 25 Malmö

Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Floramite 240 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Floramite 240 SC
Regnr	5774
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-10-01

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

Kommissionen har beslutat[1] att förnya det verksamma ämnet bifenazat. Beslutet ska tillämpas från och med den 1 juli 2022. Innehavaren av produktgodkännandet ska inkomma med en ansökan om förnyelse av produktgodkännandet senast den 30 september 2022.

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet identifierades risker och ämnesgodkännandet förenades med villkor. Det finns därför behov av att ändra produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen har därför öppnat ett ärende (diarienummer B22-00237) i syfte att ändra produktgodkännandet.

Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRITANNIEN
Ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö

[1] Kommissionens förordning (EU) 2022/698 av den 3 maj 2022 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bifenazat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Mall-id: MAP-0038, 2019-06-28

Ett beslut om anstånd för produktgodkännandet för Floramite 240 SC med registreringsnummer 4832 kommer fattas i ett separat beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om kraven i artikel 29 inte uppfylls eller om nya uppgifter visar att användningen och de mängder av växtskyddsmedlet som används kan ändras. Detta framgår av artikel 44.1 och 44.3 i förordning (EG) nr 1107/2009[2].

Vid förnyelsen av det verksamma ämnet bifenazat identifierades risker. Kommissionen valde därför att endast tillåta att växtskyddsmedlet används på växter som inte ska ätas och att användningen endast får ske i slutna växthus som uppfyller definitionen av ett växthus enligt artikel 3.27 i förordning (EG) 1107/2009.

3.2 Vår bedömning

Eftersom risker har identifierats i förnyelsen av godkännandet av bifenazat och det därmed också finns risker med användningen av produkten, finns behov att ändra produktgodkännandet för Floramite 240 SC. Ändringen ska genomföras när tidsperioden för att inkomma med en ansökan om förnyat produktgodkännande enligt artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009 är slut, det vill säga den 1 oktober 2022.

Eftersom risker identifierats finns behov av att tilldela produkten ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter som inte uppfyller kravet på märkning fasas ut från marknaden.

Produktgodkännandet ska därför ändras enligt villkoren i bilagorna.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 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

[2] 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.

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

6 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

Åsa Edell
Föredragande

Bilagor:

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

Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

			Ändring
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel		
Produktnamn	Floramite 240 SC		
Registreringsnummer	5774		X
Behörighetsklass	2 L		
Giltighetstid	Från och med 2022-10-01	Till och med 2023-06-30	X
Innehavare	Arysta LifeScience Great Britain Ltd Brooklands Farm Cheltenham Road WR11 2LS Evesham STORBRITANNIEN		
Ombud	Nordisk Alkali AB Krusegatan 19 212 25 Malmö		
Funktion	AC – Akaricid		
Produktkod	UBI 6704.06		
Beredningsform	SC-Suspensions koncentrat (flytande koncentrat)		
Förpackningsvillkor	HDPE-förpackning max 1 L HDPE/EVOH-förpackning max 250 mL		
Märkningskrav	SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag. Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.		

Verksamma ämnen	Cas-nr	Halt	Enhet	Kandidat-ämne för substitution	Lågrisk-ämne	Ändring
Bifenazat	149877-41-8	240	g/l			

Upplysningar

Bilaga 2 – Innehavarens uppgifter om klassificering och märkning enligt CLP

Här redovisas innehavarens uppgifter om produktens klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Cas-nr	Typ	Ändring
Bifenazat	149877-41-8	Verksamt ämne	
1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on (BIT)	2634-33-5	Övrigt ämne	

Klassificering

Faroklass och farokategori	Ändring
3.9 Specifik organtoxicitet, upprepad exponering - Kategori 2	
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 2	
3.4 Hudsensibilisering - Kategori 1B	

Märkning

Faroangivelser	Ändring
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.	
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.	

Skyddsangivelser	Ändring
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.	
P280 Använd skyddshandskar.	
P314 Sök läkarhjälp vid obehag.	
P333 +P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.	
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.	
P391 Samla upp spill.	

Piktogram och signalord	Ändring
Varning	
GHS07	
GHS09	
GHS08	

Villkor för användning av **Floramite 240 SC**

De beslutade villkoren riktar sig till innehavaren av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X.
Som användare är du skyldig att följa växtskyddsmedlets etikett och bruksanvisning.

Användning och syfte

Gröda/situation	Var/område	Syfte	Behandlings-utrustning/ metod	Utvecklings-stadium /tidpunkt	Max antal behand-lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Prydnads-växter och plantskole-växter	Slutet växthus	Mot angrepp av kvalster	Sprutning		2 per år			0,6 L/ha	144 g bifenazat/ha	Får inte användas på växter som ska ätas.	X

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	X
Vid återinträde i behandlade utrymmen	Utrymmet ska vädras omsorgsfullt före återinträde. Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	X
Utformning av slutna växthus	Slutna växthus ska uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.		X

Mall-id: MAP-0033, 2018-05-17