

Processen för ansökan om tillstånd för växtskyddsmedelförnyas

Förpackningstext blir bilagan Användning och begränsningar.

Innehållsförteckning:

- Tillståndprocessen för växtskyddsmedel förnyas fr.o.m. 1.5.2025
- Ansvar och roller i den förnyade tillståndprocessen
- Anvisningar för ifyllande av bruksanvisningstabellen
- Vad ska alltid finnas i etiketttexten?
- Hur överförs uppgifterna i bruksanvisningstabellen till etiketten?
- Vad kan man ändra på etiketten utan tillståndsansökan till Tukes?
- Den nya Användning och begränsningar-bilagan
- Konsekvenser för preparatets användare
- Minneslista för tillståndssökande fr.o.m. 1.5.2025.
- Vad övervakar Tukes på marknaden?

Tillståndprocessen för växtskyddsmedel förnyas fr.o.m. 1.5.2025

Tillståndprocessen för växtskyddsmedel förnyas från och med den 1.5.2025. Tukes tar i bruk bruksanvisningar i tabellform i stället för verbala anvisningar för att underlätta tillståndsbehandlingen och förbättra anvisningarnas tydlighet. [Bruksanvisningstabellen kan laddas ner från Tukes webbplats.](#)

Vad förändras?

1. De verbala bruksanvisningarna försvinner från tillståndsbesluten

Tukes lägger inte längre till en verbal bruksanvisning som bilaga till tillståndsbeslutet. I stället för den verbala bruksanvisningen kommer en bruksanvisning i tabellform som fungerar som officiell anvisning.

2. Bruksanvisningen presenteras i tabellform

Tillståndssökanden fyller i bruksanvisningstabellen på både finska och svenska. Tukes använder denna tabell i tillståndsbehandlingen och bifogar den till det officiella tillståndsbeslutet, dvs. bilagan Användning och begränsningar.

Tillståndprocessen för växtskyddsmedel förnyas från och med 1.5.2025

Vad förändras?

3. Förpackningstexter publiceras inte längre i KemiDigi

Tukes publicerar inte längre fullständiga förpackningstexter i KemiDigi-registret. Däremot publiceras endast bilagan Användning och begränsningar, där användarvillkoren finns i tabellform. Tillståndshavaren ansvarar för att den slutliga etiketttexten motsvarar denna bilaga och publicerar den själv till exempel på sin egen webbplats.

4. Ändringen gäller alla nya ansökningar och ändringar efter 1.5.2025.

Från och med 1.5.2025 följer alla godkännanden och ändringar den nya praxisen. Tidigare godkända förpackningstexter finns kvar i KemiDigi. Tillståndshavaren ansvarar för att anvisningarna på förpackningen motsvarar den godkända texten och för ändringarna ska tillstånd sökas hos Tukes.

Ansvar och roller i den förnyade tillståndprocessen

Tillståndssökande:

- Fyller i bruksanvisningstabellen på finska och svenska.
- Bifogar tabellen till tillståndsansökan.
- Utarbetar en slutgiltig etiketttext som motsvarar tabellen i bilagan till tillståndsbeslutet.
- Publicerar den fullständiga etiketttexten på sin egen webbplats.
- Ansvarar för att etiketten överensstämmer med EU:s märkningsförordning.

Tukes:

- Ger den slutliga godkända bruksanvisningstabellen.
- Utnyttjar vid beredningen av tillståndet den bruksanvisningstabell som tillståndssökanden lämnat in.
- Gör upp ett tillståndsbeslut och bifogar Användning och begränsningar-bilagan till det.
- Publicerar bilagan i KemiDigis växtskyddsmedelsregister.

Anvisningar för ifyllande av bruksanvisningstabellen:

- Fyll i alla vita fält i Excel-tabellen. De blå anvisningstexterna försvinner när fältet är korrekt ifyllt.
- Kom ihåg att fylla i samma tabell även på svenska. Siffrorna kopieras automatiskt från den finskspråkiga tabellen.
- Genom att klicka på rubrikcellerna ser du ytterligare anvisningar för att fylla i fältet i fråga.
- På fliken Example ser du en färdigt ifylld malltabell.
- På fliken Use area examples hittar du exempel på olika användningsområden.

taulukko suomeksi | Instructions for use- table in Finnish | Br

Numero	Crop/use	Area/place of use	Pesä
Numero	Viljelykasvi / käyttökohde	Paikka/alue	Torjunta
	porkkana [DAUCA]	kasvihuone	leveälehti- rikkakas
	kevätkuusi [EPPO-koodi]	avomaa	leveälehti- rikkakas
	kurkku [EPPO-koodi]	kasvihuone	leveälehti- rikkakas
Example	Area of use examples	+	6

Vad ska alltid finnas i etiketttexten?

Etiketttexten ska innehålla följande uppgifter sådana som Tukes har gett dem:

- Basuppgifter om preparatet
- CLP-klassificering
- Användningsbegränsningar och andra anvisningar

Dessa uppgifter får inte ändras utan en ansökan till Tukes.



Hur överförs uppgifterna i bruksanvisningstabellen till etiketten?

Villkoren i den av Tukes godkända bruksanvisningstabellen ska anges i etiketttexten.

- Uppgifterna kan presenteras i tabellform eller i ord.

Tillståndshavaren får välja presentationssätt och lägga till kompletterande anvisningar så länge de:

- inte strider mot tabellen.
- inte ändrar på godkända användningsområden eller mängder.



Vad kan man ändra på etiketten utan tillståndsansökan till Tukes?

Utan separat ansökan kan du ändra:

- Formuleringar i bruksanvisningsdelen.
- Lägga till förtydligande anvisningar om användningen.
- Uppgradera stilen och formuleringarna.

Så länge följande saker inte förändras:

- Användning av preparatet (GAP)
- CLP-klassificering
- Användningsbegränsningar



Den nya Användning och begränsningar-bilagan

I bilagan Användning och begränsningar finns preparatets basuppgifter samt myndighetens klassificeringar och anteckningar samt användningsbegränsningar och andra anvisningar. Uppgifterna ska finnas i etiketttexten så som myndigheten har gett dem. Denna del av etiketten får inte ändras på den slutliga etiketten utan ansökan.

Bruksanvisningstabell

Användningsvillkoren i bruksanvisningstabellen ska finnas i etiketttexten antingen i tabellform eller i ord. Tillståndshavaren kan själv bestämma den slutliga formen och vid behov lägga till ytterligare anvisningar på etiketten, förutsatt att de inte strider mot Tukes bruksanvisningstabell.

Denna del av etiketten kan tillståndshavaren i fortsättningen redigera utan Tukes godkännande, förutsatt att de godkända användningsobjekten och mängderna förblir desamma.

[illegible]

Konsekvenser för preparatets användare

Förpackningstexten finns i fortsättningen inte längre i KemiDigis växtskyddsmedelsregister.

Under övergångstiden kan man i registret se både gamla förpackningstexter och nya Användning och begränsningar-bilagor där bruksanvisningarna presenteras i tabellform.

Många butiker publicerar de fullständiga etiketttexterna på sin webbplats. Vid behov lönar det sig för användaren att be tillståndshavaren eller preparatets representant om en elektronisk version av etiketttexten.



Minneslista för tillståndssökande från och med 1.5.2025:

- Ladda ner bruksanvisningstabellen från Tukes webbplats: [\[länk\]](#)
- Fyll i bruksanvisningstabellen på finska och svenska.
- Bifoga tabellen till ansökan.
- Formulera etiketten enligt EU-förordningen.
- Se till att etiketten motsvarar bruksanvisningstabellen.
- Publicera fullständiga etiketttexter på webben.
- Gör vid behov en ansökan om ändringar till Tukes.



Vad övervakar Tukes på marknaden?

Tukes marknadstillsyn kontrollerar att etikettexterna:

- Följer EU:s märkningsförordning (547/2011).
- Innehåller CLP-klassificeringen och begränsningarna i beslutet om godkännande av preparatet
- Stämmer överens med uppgifterna i bruksanvisningstabellen



Mer information

<https://tukes.fi/sv/material/vaxtskyddsmedel>

www.kemidigi.fi/kasvinsuojeluainerekisteri

Frågor per e-post till adressen: ppp@tukes.fi

Lagstiftning om ämnet:

[EU:s växtskyddsmedelsförordning 1107/2009/EG](#)

[Lagen om växtskyddsmedel 1563/2011](#)

[EU-förordning om märkningskrav för växtskyddsmedel N:o 547/2011](#)

[CLP-förordningen \(EG\) N:o 1272/2008](#)