

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter
Jenny Larsson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-01-30

Diariernr
6.1.1-B13-00423

Er referens

Aktnr
F-2030

Reg nr
4482

Syngenta Crop Protection 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 ändring av produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Produktnamn | Dividend Formula M |
| Regnr | 4482 |
| Godkännandet gäller t o m | 2014-12-31 |

Bifallet innebär att produktgodkännandet utökas med följande användningsområde:
”Mot svampangrepp i lin genom betning av utsäde”.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 oktober 2013 inkom ansökan om ändring genom utökat användningsområde av produktgodkännande för nedanstående produkt.

| | |
|-------------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | Syngenta Crop Protection A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Ombud | --- |
| Produktnamn | Dividend Formula M |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt utökat användningsområde | Mot svampangrepp i odling av lin genom betning av utsäde. |
| Verksamma ämnen | Difenokonazol |

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömning och beretts tillfälle att yttra sig.

3 Skäl

Av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ framgår att ett produktgodkännande kan få ändras på begäran av innehavaren. En ansökan om ändrat produktgodkännande av ett växtskyddsmedel får beviljas om kraven för produktgodkännande fortfarande är uppfyllda. Endast de delar som avser ansökan om ändringen av godkännandet har prövats. Produktgodkännandet har ännu inte utvärderats på nytt enligt kraven i förordning (EU) Nr 1100/2011 i enlighet med ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet difenokonazol. Produktgodkännandet grundar sig på tidigare bedömning av växtskyddsmedlet. Växtskyddsmedlets och samtliga villkor kan komma att ändras i samband med det fortsatta godkännandet av produkten.

Kemikalieinspektionen bedömer att förutsättningarna för att få ett ändrat produktgodkännande enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och beviljar därför denna ansökan,

4 Upplysningar

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav 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

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.

- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP² från och med 1 juni 2015.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Oliver Klett
Beslutande

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.