

Globachem nv  
Brustem Industriepark  
2019 Lichtenberglaan  
3800 Sint-Truiden  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Globaztar 250 SC
Regnr	5369
Godkännandet gäller fr o m	2017-10-27
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 13 juli 2017 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande, baserat på ett godkännande av produkten i Litauen, för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Globachem nv Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Globaztar 250 SC
Produktkod	Azoxystrobin 250 SC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn och havre.
Verksamma ämnen	Azoxystrobin <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 703/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet azoxistrobin 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

**Referensprodukt**

Referensland	Litauen
Produktkod	Azoxystrobin 250 SC
Namn på produkten i referenslandet	Globaztar 250 SC
Produktens reg nr i referenslandet	AS2-35F(2017)

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket som inte har lämnat några synpunkter.

### 3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger referenslandet Litauen i samma zon som Sverige. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet ska därför ges under förutsättning att:

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42, bl.a. referenslandets bedömningsrapport

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, ska Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a, 41.1 och 41.2a.

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på ansökningslandets territorium.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för azoxystrobin gäller till och med den 31 december 2021.

#### 3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer med bakgrund av referenslandets utvärdering att växtskyddsmedlet Globaztar 250 SC inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

##### 3.1.1 Motivering av villkor

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver

därför Kemikalieinspektionen att ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

### 3.1.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Globaztar 250 SC ska gälla till och med 31 december 2022.

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

BESLUT

Datum  
2017-10-27

Diariernr  
5.1.1-B17-00362

Aktnr      Regnr  
F-4519    5369

## 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor