

Tillstånd och upplysning

Globachem n.v.  
Brustem Industriepark  
2019 Lichtenberglaan  
3800 Sint-Truiden  
BELGIEN

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet DIFEND EXTRA

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	DIFEND EXTRA
Regnr	5307
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-06-27
Godkännandet gäller t o m	2019-10-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av havre, korn och råg genom betning av utsäde.

Kemikalieinspektionen avskriver den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i vete och rågvete genom betning av utsäde.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

Kemikalieinspektionen har, förutom den sökta ändringen, även ändrat och uppdaterat skrivningar bilagorna enligt gällande praxis. Alla ändringar har markerats med X i bilagorna.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 28 februari 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Globachem n.v. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	DIFEND EXTRA
Funktion	Fungicid för betning av utsäde
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn och havre genom betning av utsäde.

Verksamma ämnen	Difenokonazol <sup>1</sup> Fludioxonil <sup>2</sup>
-----------------	--

Livsmedelverket har gjort en bedömning av gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 1107/2009<sup>3</sup>.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen anser att sökanden har redovisat skälen till ändringen av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att kraven i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009 fortfarande är uppfyllda och att växtskyddsmedlet DIFEND EXTRA 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.

#### 3.3 Kemikalieinspektionen bedömning i den del av ansökan som avskrivs

Kemikalieinspektionen konstaterar att den sökta ändringen som avser att lägga till ytterligare skadegörare i odlingar av vete och rågvete redan omfattas av produktgodkännandet eftersom användningsområdet för dessa grödor angetts som ”svampangrepp”. Ansökan ska därför avskrivas i denna del.

#### 3.4 Övrigt

Kemikalieinspektionen har, förutom den av sökanden begärda ändringen, även ändrat och uppdaterat andra skrivningar i bilagorna enligt gällande praxis. Dessa ändringar har gjorts då den aktuella informationen rörande märkning av förpackningar till utsäde som betats framgår av artikel 49 i förordning (EG) nr

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1100/2011 av den 31 oktober 2011 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena dikamba, difenokonazol och imazakvin

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2007/76/EG av den 20 december 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen.

<sup>3</sup> 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, avfallsförordningen (SFS 2011:927) och bekämpningsmedelsförordningen (SFS 2014:425) och därför inte behöver anges som ett ytterligare villkor.

### 3.5 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av DIFEND EXTRA mot svampangrepp i odlingar av havre, korn och råg genom betning av utsäde. Ansökan om ändring ska därför bifallas.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan avskriver Kemikalieinspektionen den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av vete och rågvete genom betning av utsäde. Detta då denna användning redan omfattas av det nuvarande produktgodkännandet.

## 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.
- 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

Cecilia Österwall  
Föredragande

### **Bilagor:**

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