

BESLUT

Datum
2020-02-10

Diariernr
5.1.1-B19-00754

Er referens

Aktnr
F-4148

Regnr
5307

Globachem N.V.
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Difend Extra

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Difend Extra
Regnr	5307
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2020-02-10

Vi har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Sökt ändring	Ansökan gäller tillägg av ytterligare 2 källor för Difenokonazol. De nya källorna är bedömda som ekvivalenta till referenskällan i DAR:en av Tyskland i oktober 2019 och av Spanien i oktober 2019. (Diariernr B19-00754, inkommet 2019-12-17)
Sökt ändring	Ansökan gäller tillägg av ytterligare en källa för Fludioxonil. Den nya källan är bedömd som ekvivalent till referenskällan i DAR:en av Tyskland i juni 2019. (Diariernr B19-00754, inkommet 2019-12-20)

Mailid: MAP-0038, 2019-06-28

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

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 1107/2009.¹

3.2 Vår bedömning

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

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 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

BESLUT

Datum
2020-02-10

Diariernr
5.1.1-B19-00754

Er referens

Aktnr
F-4148

Regnr
5307

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

Bilagor:

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