

BESLUT

Datum  
2022-02-21

Diariernr  
5.1.1-B21-00381

Er referens

Aktnr  
F-4281

Regnr  
5342

Syngenta Nordics A/S  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Vibrance Duo

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Vibrance Duo
Regnr	5342
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-02-21

Vi har uppdaterat skrivning 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 er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan

Innehavare	Syngenta Nordics A/S DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring (diariernr B21-00381, inkommen 2021-08-25)	Mot svampangrepp i odlingar av vår- och höstkorn genom betning av utsäde.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande, där Sverige är prövande medlemsstat. Ni har återkallat användning mot kornets bladfläcksjuka (*Pyrenophora teres*).

Livsmedelsverket har bedömt resthalter och risk för konsumenter, och Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens samt gjort en jämförande bedömning.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Finland som är enda berörda medlemsstat lämnade kommentarer.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

### 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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

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.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan som gäller användning av Vibrance Duo mot svampangrepp i odlingar av vår- och höstkorn genom betning av utsäde. Ändringen framgår av bilagorna.

#### 3.3 Motivering av villkor

##### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning, vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid hantering av utsäde betat med växtskyddsmedlet.

##### 3.3.2 *Miljörisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att utsäde betat med växtskyddsmedlet kan medföra risker för fåglar och däggdjur. Som villkor beslutar vi att spill av betat utsäde omedelbart ska samlas upp.

##### 3.3.3 *Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Kemikalieinspektionen bedömer, mot bakgrund av Jordbruksverkets yttrande, att det finns risk för utveckling av resistens, eftersom produkten tillhör gruppen succinatdehydrogenashämmare (SDHI), resistensgrupp 7. För att hindra uppkomst av resistens beslutar vi därför att max två behandlingar i korn får utföras med fungicider från FRAC-grupp 7. Behandling med Vibrance Duo ska räknas som den

---

<sup>1</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

första. För att hindra uppkomst av resistens får produkten inte användas när kornutsäde ska behandlas i syfte att bekämpa kornets bladfläcksjuka.

### 3.3.4 Substitution

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas, av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Kemikalieinspektionen ska därför inte substituera produkten, trots att produkten innehåller ett kandidatämne för substitution.

## 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.

BESLUT

Datum  
2022-02-21

Diariernr  
5.1.1-B21-00381

Er referens

Aktnr  
F-4281

Regnr  
5342

## 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.

### **Bilagor:**

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