

BESLUT

Datum  
2022-06-22

Diariernr  
5.1.1-B20-00527

Er referens

Aktnr  
F-4588

Regnr  
5553

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

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Prepper

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Prepper
Regnr	5553
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-22

Vi har dessutom 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 er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Globachem N.V. Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Godkända användningsområden	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde. Mot havrens bladfläcksjuka och groddfusarios i odlingar av havre genom betning av utsäde.
Sökt ändring (B20-00527, inkommet 2020-10-15)	Tillägg av grödor. Mot svampangrepp i odlingar av ärter, kikärtor, åkerbönor, bondbönor, bönor, linser och lupin genom betning av utsäde. Mot svampangrepp i odlingar av sojabönor för färskvaruproduktion genom betning av utsäde.

MailId: MAP-0103, 2019-06-28

## BESLUT

Datum  
2022-06-22Diariernr  
5.1.1-B20-00527

Er referens

Aktnr  
F-4588Regnr  
5553

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Tjeckien har varit prövande medlemsstat.

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Tjeckiens utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Prepper den 12 april 2022.

Zonrapportören Tjeckien lämnade den jämförande bedömningen till nationell nivå, respektive berörd medlemsstat. Jordbruksverket har gjort den jämförande bedömningen.

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>

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall fludioxonil, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

Produkten innehåller ett kandidatämne för substitution. Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av vare sig kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att de kemiska alternativ som finns inte har jämförbar effekt med den aktuella produkten.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna

---

<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)

### 3.3 Motivering av villkor

#### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin. Kemikalieinspektionen beslutar även att skyddshandskar ska användas vid hantering av betat utsäde. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd. Riskbedömningen har baserats på att systemet för betning är slutet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att betning ska ske i slutet system.

Sojabönor får endast odlas som grönsak då resthalter saknas för oljehaltiga frön.

## 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  
2022-06-22

Diariernr  
5.1.1-B20-00527

Er referens

Aktnr  
F-4588

Regnr  
5553

## 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