

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

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Difend Extra

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till klassificering i produktgodkännandet av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Difend Extra
Nytt regnr	6001
Ändringen gäller fr o m	2025-01-01

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.
Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om ändring för produktgodkännandet den 21 augusti 2024. Det verksamma ämnet difenokonazol har fått en harmoniserad klassificering i CLP-förordningen, och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet.

Innehavare	Globachem N.V Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Sökt ändring	Tillägg av faroklass och farokategori Carc 2, faroangivelse H351: Misstänks kunna orsaka cancer. Tillägg av skyddsangivelser.

Frågan om anstånd kommer att prövas och framgår av ett separat beslut.

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.

Ni fick möjlighet att lämna synpunkter på förslag till villkor 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 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Kommissionen har beslutat om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet difenokonazol. Produkter som innehåller difenokonazol och sätts ut på marknaden från och med den 1 september 2025 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen. Det framgår av artikel 2 i förordning (EU) 2024/197.² Den nya märkningen får användas tidigare.

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 ska därför bifalla er ansökan om ändring enligt bilagorna.

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)

² KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/197 av den 19 oktober 2023 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen.

3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden

Ämne som ingår i produkten har fått ändrad klassificering. Enligt RAC beslut (EU) 2024/197 ska produkter märkas med den nya klassificeringen senast 1 september 2025. Kemikalieinspektionen ser därför skäl att ändra registreringsnumret för produktgodkännandet för att säkerställa att produkter med den äldre märkningen fasas ut från marknaden.

Anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5307 kommer att fattas i ett separat beslut.

3.2.2 Bedömning av ändrade villkor

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ansiktsskydd ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar med betat utsäde. Vi beslutar därför att vid hantering av betat utsäde ska skyddskläder och skyddshandskar användas.

Övriga villkor är oförändrade.

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 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 ett 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning