

BESLUT

Datum
2015-10-19

Diariennr
F-3388-B12-00194

Er referens
Jean-Francois Henry

Aktnr
F-3388

Regnr
4989

Delgivningskvitto

Globachem nv
Brustem Industriepark
Lichtenberglaan 2019
B-3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Diflanil 500 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Diflanil 500 SC
Regnr	4989
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-10-19
Godkännandet gäller t o m	2018-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 31 maj 2012 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande för Diflanil 500 SC (F-3388-B12-00194). Ansökan gäller tillägg av användningsområde ”mot örtogräs i odlingar av vårvete”

Innehavare	Globachem nv Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 B-3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Diflanil 500 SC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vårvete.
Verksamma ämnen	Diflufenikan

BESLUT

Datum
2015-10-19Diariennr
F-3388-B12-00194Er referens
Jean-Francois HenryAktnr
F-3388Regnr
4989

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Inga konsumentrisker har identifierats för den sökta grödan.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet. Dosen är fullt tillräcklig för kontroll av örtogräs i vårvete baserat på den tidigare bedömning som gjorts gällande örtogräs i vårkorn, användningen bedöms inte heller orsaka några fytotoxiska effekter på grödan.

3 Skäl

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

Sökandens skäl till ändring är att de vill bredda användningen till att omfatta även vårvete som inte fanns med i den ursprungliga ansökan.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,

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
2015-10-19

Diariennr
F-3388-B12-00194

Er referens
Jean-Francois Henry

Aktnr
F-3388

Regnr
4989

- innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Kopia till:

- Livsmedelsverket
- Jordbruksverket

Bilagor:

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