

Delgivningskvitto

Globachem nv
Brustem Industriepark
2019 Lichtenberglaan
3800 Sint-Truiden
BELGIEN

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Difend Extra

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt

Produktnamn	Difend Extra
Regnr	5307
Godkännandet gäller fr o m	2017-04-21
Godkännandet gäller t o m	2019-10-31

Den del av ansökan som avslås avser användning av Difend Extra i odlingar av havre.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 november 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Globachem nv Brustem Industriepark 2019 Lichtenberglaan 3800 Sint-Truiden BELGIEN
Produktnamn	Difend Extra
Funktion	Fungicid för betning av utsäde
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, korn, havre och speltvete.
Verksamma ämnen	Difenokonazol ¹ Fludioxonil ²

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1100/2011 av den 31 oktober 2011 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena dikamba, difenokonazol och imazakvin

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/76/EG av den 20 december 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen.

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Tjeckien har agerat prövande medlemsstat för hela EU.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Difend Extra inkom från Tjeckien den 11 november 2015.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet där möjligheten till extrapoleringar lämnats till den berörda medlemsstaten att bedöma utifrån nationella miljö- och jordbruksförhållanden.

Sökanden har fått ta del av Jordbruksverkets bedömning och fått möjlighet att yttra sig.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009³. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011⁴,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁵, kan fastställas bl.a. att
 - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
 - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - växtskyddsmedlet är effektivt

³ 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.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁶ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁷.

I det aktuella fallet är Tjeckien prövande medlemsstat i ett interzonsarbete. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fludioxonil. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2018.

3.1.1 *Krav avseende effektivitet*

Ett av kraven för att godkänna ett växtskyddsmedel enligt artikel 29 är att artikel 4.3 i samma förordning ska vara uppfylld. Av artikel 4.3 a i förordningen framgår att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt.

3.2 **Kemikalieinspektionens bedömning**

Den prövande medlemsstaten konstaterar i sin utvärdering att möjligheten till extrapoleringar för effektivitetsutvärderingen bör bedömas av den berörda medlemsstaten utifrån nationella miljö- och jordbruksförhållanden.

Jordbruksverket gör bedömningen att sådana extrapoleringar inte är möjliga när det gäller användningen i havre men att växtskyddsmedlets effektivitet kan anses styrkt för övriga sökta användningar

Med undantag för användningen i havre förväntas användningen av Difend Extra i enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

⁷ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

Motivering av villkor

Beslutet om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Difend Extra har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid påfyllning av växtskyddsmedlet, kalibrering och rengöring av betningsmaskin samt vid hantering av betat utsäde.

På grund av riskerna för användare föreskriver Kemikalieinspektionen dessutom att betning endast får ske i slutna system.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att betat utsäde kan medföra risker för fåglar och vilda däggdjur. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att spill av betat utsäde omedelbart ska samlas upp.

Kemikalieinspektionen föreskriver vidare att förpackningar till utsäde som betats med produkten ska förses med följande information, i svart text på gul botten omgiven av bred svart ram:

- Produkt som utsädet betats med.
- Verksamt ämne som ingår i produkten.
- De skyddsangivelser som gäller för produkten
- De riskreducerande åtgärder som framgår av produktgodkännandet.
- Betat utsäde får inte användas till mat eller foder.
- Förpackningen ska hanteras som farligt avfall.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor, i den del av ansökan som rör användning av Difend Extra mot svampangrepp i odlingar av höst- och vårvete, speltvete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Vad gäller användning mot svampangrepp i odlingar av havre genom betning av utsäde finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås i den delen.

Produktgodkännandet för Difend Extra ska gälla till och med 31 oktober 2019.

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
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - 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

Jenny Larsson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor