

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S  
Danmark

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Prestige FS 370

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar samtidigt produkten ett nytt registreringsnummer.

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| Produktnamn                | Prestige FS 370 |
| Regnr                      | 5376            |
| Godkännandet gäller fr o m | 2018-06-01      |
| Godkännandet gäller t o m  | 2022-05-31      |

Beslutet kan komma att återkallas innan det löper ut, om beslut rörande något av de i produkten ingående verksamma ämnena tas, med sådan innebörd att produktgodkännandet ska omprövas.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 3 juni 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare     | Bayer A/S<br>Arne Jacobsens Allé 13<br>2300 København S<br>Danmark                                      |
| Produktnamn            | Prestige FS 370   |
| Funktion               | Insekticid, Fungicid  |
| Sökt användningsområde | Mot svamp- och insektsangrepp i odlingar av potatis genom behandling av utsäde i samband med sättnings. |
| Verksamma ämnen        | imidakloprid <sup>1</sup>   |

<sup>1</sup>KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 485/2013

av den 24 maj 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande dessa verksamma ämnen.

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.

|                         |
|-------------------------|
| pencykuron <sup>2</sup> |
|-------------------------|

Ansökan har prövats inom ett interzonsarbete där Polen har agerat prövande medlemsstat. Den del av ansökan som rör användningen i fält i samband med sättnings ("in furrow") har bedömts för norra zonen med Danmark som utvärderande medlemsstat.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Prestige FS 370 inkom från Polen 11 maj 2016 och från Danmark den 15 november 2016.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket som inte har lämnat några synpunkter.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup> ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011.

Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG<sup>4</sup>. Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

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

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2011/49/EU av den 18 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa pencykuron som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG.

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.

<sup>3</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).

<sup>4</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedeldirektivet).

innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall pencykuron. Godkännandet för pencykuron gäller till och med den 31 maj 2021.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Prestige FS 370 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.

#### 3.2.1 Villkor för skydd av miljön

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att imidakloprid riskerar att läcka till grundvattnet och föreskriver därför att produkten inte får användas mer än var tredje år på samma fält.

Vidare bedöms att behandling endast får göras i samband med sättning genom spraybetning i sättaren eller på fallande knöl. Produkten får inte användas för behandling av potatis genom spraybetning på rullbord.

### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Prestige FS 370 ska gälla till och med 31 maj 2022.

## 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 till grund 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

Mariana Ledesma  
Föredragande

### **Bilagor:**

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