

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Mirador 250 SC

1 Beslut

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

Produktnamn	Mirador 250 SC
Regnr	5464
Godkännandet gäller fr o m	2018-12-01
Godkännandet gäller t o m	2022-12-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning vid frilandsodling av havre, råg, rågvete höstkorn, höstvetete, höstraps, bönor, ärter, morötter, palsternacka, kålrot, persiljerot, betor, dill, gräslök, lök, vitlök, purjolök, potatis och gräsfrö till utsäde samt vid tunnel-, frilands- och växthusodling av selleri, jordgubbar och barrträdsplantor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i sättpotatis.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 november 2013 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Mirador 250 SC
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp vid frilandsodling av havre, råg, rågvete höstkorn, höstvetete, höstraps, bönor, ärter, morötter, palsternacka, kålrot, persiljerot, betor, selleri, dill, gräslök, lök, vitlök, purjolök, jordgubbar, potatis,

	sättpotatis, gräsfrö till utsäde, skogsplantor och plantskoleväxter.
	Mot svampangrepp vid växthusodling av selleri, jordgubbar och plantskoleväxter.
Verksamma ämnen	Azoxystrobin ¹

Det underlag som Kemikalieinspektionen haft att ta ställning till i ärendet låg även till grund för produktgodkännandet av Amistar (reg nr 5465). Kemikalieinspektionen har därför inte gjort någon ytterligare bedömning i detta ärende.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² 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/EEG³. 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 växtskyddsmedelsdirektivet 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.

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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 703/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet azoxistrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

² 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 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedelsdirektivet).

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. Godkännandet för azoxystrobin gäller till och med den 31 december 2021.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effektivitet och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 1.1 a. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- och miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 2.1.3.

Medlemsstaterna skall säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka tillstånden meddelas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt C, punkt 1.3.

3.2 **Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas**

Kemikalieinspektionen har inte gjort någon ytterligare bedömning än den som gjordes vid produktgodkännande för växtskyddsmedlet Amistar (reg nr 5465) eftersom underlaget är identiskt. Mot bakgrund av den bedömningen som gjordes för Amistar förväntas växtskyddsmedlet Mirador 250 SC 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 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”. Vidare får användning i frilandsodlingar av barrträdsplantor belägna närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 90 % vid användning över 0,4 L produkt/ha samt med 75 % vid användning upp till 0,4 L produkt/ha.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen har inte gjort någon ytterligare bedömning än den som gjordes vid produktgodkännande för växtskyddsmedlet Amistar (reg nr 5465) eftersom underlaget är identiskt. Enligt Kemikalieinspektionens bedömning går det därför inte att fastställa om växtskyddsmedlet Mirador 250 SC är effektivt i samband med sättnings av potatis.

3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Kemikalieinspektionen bedömer att det saknas tillräckligt underlag för att slutföra effektivitetsbedömningen för den sökta användningen i odling av sättpotatis. De effektivitetsstudier som sökanden gett in är inte tillräckliga för att visa att produkten är effektiv vid sättnings av potatis eftersom för få försök med rätt dos genomförts i norra zonen. Kemikalieinspektionen har informerat sökanden om detta. Sökanden valde att inte inkomma med någon ytterligare dokumentation. Kemikalieinspektionen konstaterar därför att sökanden inte visat att växtskyddsmedlet är effektivt mot svampangrepp vid sättnings av potatis.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att sökanden inte visat att Mirador 250 SC uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning i sättpotatis. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av Mirador 250 SC vid frilandsodling av havre, råg, rågvete höstkorn, höstvet, höstraps, bönor, ärter, morötter, palsternacka, kålrot, persiljerot, betor, dill, gräslök, lök, vitlök, purjolök, potatis och gräsfrö till utsäde samt vid tunnel-, frilands- och växthusodling av selleri, jordgubbar och barrträdplantor med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Mirador 250 SC ska gälla till och med 31 december 2022.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas 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.

BESLUT

Datum
2018-06-26

Diariernr
06.1.1-B13-00451
Aktnr
F-3704
Regnr
5464

- 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 ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

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