

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Amistar

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Amistar
Regnr	5465
Godkännandet gäller fr o m	2018-10-01
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 barrträdsplanter.

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 31 januari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Amistar
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp vid frilandsodling av havre, råg, rågvete, höstkorn, höstvetete, höstraps, bönor, ärter,

	<p>morötter, palsternacka, kålrot, persiljerot, betor, selleri, dill, gräslök, lök, vitlök, purjolök, jordgubbar, potatis, sättpotatis, gräsfrö till utsäde, skogsplantor och plantskoleväxter.</p> <p>Mot svampangrepp vid växthusodling av selleri, jordgubbar och plantskoleväxter.</p>
Verksamma ämnen	azoxystrobin <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Danmark (fältanvändning) Storbritannien (växthusanvändning)

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att lämna kommentarer på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark och Storbritannien har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Amistar inkom från Danmark den 29 maj 2017 och från Storbritannien den 14 juni 2017.

I den slutliga bedömningsrapporten lämnade Danmark till de berörda medlemsstaterna att utvärdera effektiviteten för olika skadegörare i spannmål och sättpotatis samt att slutföra riskbedömningen för vattenlevande evertebrater med anledning av ett nytt toxicitetsvärde som framkommit sent under Danmarks utvärdering. Den 4 oktober 2017 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att kompletteringar krävdes för att visa på acceptabel risk för denna organismgrupp. Sökanden inkom med dessa kompletteringar den 1 mars 2018. Sökandens komplettering innebar bl.a. att den sökta maxdosen sänktes i flera av de aktuella grödorna.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet vid de sänkta doserna samt för vissa skadegörare i spannmål och sättpotatis som lämnats till nationell bedömning. Den 19 april 2018 översände Kemikalieinspektionen Jordbruksverkets yttrande till sökanden för synpunkter. Kemikalieinspektionen meddelade sökanden att Jordbruksverket bedömde att det saknades tillräckligt med underlag för att styrka växtskyddsmedlets effektivitet i användning mot svampangrepp i sättpotatis. Sökanden hade inga synpunkter på Jordbruksverkets yttrande.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

<sup>1</sup> 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.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</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>3</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 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.

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 framgår att medlemsstaterna ska utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträlvade 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,

---

<sup>2</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>3</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedelsdirektivet).

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

I enlighet med Kemikalieinspektionens och de prövande medlemsstaternas bedömning förväntas växtskyddsmedlet Amistar 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 barrträdplantor 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

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning går det inte att fastställa om växtskyddsmedlet Amistar är effektivt i samband med sättnings av potatis.

#### 3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytoxicitet*

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 Amistar 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 Amistar vid frilandsodling av havre, råg, rågvyete höstkorn, höstvyete, 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 med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Amistar 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.
- 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.

BESLUT

Datum  
2018-06-21

Diariernr  
5.1.1-B14-00098

Aktnr  
F-1557

Regnr  
5465

## 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