

BESLUT

Datum
2019-12-16

Diariernr
5.1.1-B19-00460
5.1.1-B19-00696

Er referens

Aktnr Regnr
F-4249 5416

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

Beslut om administrativ förlängning och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Amistar Gold

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Samtidigt beslutar Kemikalieinspektionen att ändra produktgodkännandet.

Produktnamn	Amistar Gold
Regnr	5416
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-01-01
Godkännandet gäller t.o.m.	2021-12-31

Vi beslutar att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 30 juni 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 21 november 2019 skickade ni in en ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet (diarienummer B19-00696).

I ansökan om förnyat produktgodkännande (B15-00127) ändrade ni er ansökan för att hantera risken för vattenlevande organismer. Vi har nu fått ny information som tyder på att den risk som då identifierades var överskattad. Vi öppnade därför ett initiativärende (diarienummer B19-00460) för att bedöma om produktgodkännandet påverkas.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till nya användningsvillkor.

BESLUT

Datum
2019-12-16Diariernr
5.1.1-B19-00460
5.1.1-B19-00696

Er referens

Aktnr
F-4249Regnr
5416

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet azoxistrobin, till den 31 december 2024. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/291.¹

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet difenokonazol, till den 31 december 2020. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/1589.²

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.³ När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall difenokonazol.

3.1.2 Ändring av produktgodkännandet

Enligt förvaltningslagen 37 § (SFS 2017:900) är det möjligt för en myndighet att ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas.

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.

3.1.3 Anstånd

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatriin, azoxistrobin, fluzifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenoax, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

BESLUT

Datum
2019-12-16Diariernr
5.1.1-B19-00460
5.1.1-B19-00696

Er referens

Aktnr
F-4249Regnr
5416

eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Vår bedömning

3.2.1 Vår bedömning om administrativ förlängning

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. Vi förlänger godkännandet för produkten Amistar Gold till och med den 31 december 2021.

3.2.2 Bedömning i den del som ändras

Kemikalieinspektionen bedömer att produktgodkännandet kan ändras eftersom det tillkommit ny information och ändringen inte är till nackdel för någon enskild part.

Kemikalieinspektionen bedömer att Amistar Gold inte förväntas 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.

3.2.2.1 Motivering av nya villkor

Ni har inte ansökt om att växtskyddsmedlet ska användas oftare än vart tredje år vid användning i sockerbeter.

Vi gör bedömningen att det därför ska framgå av villkoren att användningen är begränsad till vart tredje år för användning i sockerbeter.

3.2.3 Bedömning av anstånd

Kemikalieinspektionen bedömer att kriterierna för anstånd är uppfyllda och att innehavaren av produktgodkännandet kan sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 30 juni 2020. Andra än innehavaren kan sälja och använda produkter med äldre märkning så länge som Amistar Gold är godkänd med nuvarande registreringsnummer.

3.2.3.1 Motivering av ändrade villkor

3.2.4 Slutsats

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor.

BESLUT

Datum
2019-12-16

Diariernr
5.1.1-B19-00460
5.1.1-B19-00696

Er referens

Aktnr Regnr
F-4249 5416

4 Återkallelseförbehåll

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

Bilagor:

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