

BESLUT

Datum  
2019-12-16

Diariennr  
5.1.1-B19-00459

Er referens

Aktnr  
F-1557

Regnr  
5465

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

## Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Amistar

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Amistar
Regnr	5465
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-12-16

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 15 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

I ansökan om förnyat produktgodkännande (B14-00098) 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 B19-00459) för att bedöma om produktgodkännandet påverkas.

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

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

##### 3.1.1 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.

### 3.1.2 *Anstånd*

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

### 3.3 Motivering av villkor i den del som ändras

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och insekter när det används på fält eller friland. Vi beslutar därför att den som sprider växtskyddsmedlet med bomspruta ska anpassa skyddsavståndet med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

När växtskyddsmedlet används i tunnel-och frilandsodlingar av barrträdsplantor, och i doser upp till 0,4 L produkt per hektar ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas. Vid spridning i doser över 0,4 L produkt per hektar ska utrustning som reducerar avdriften med minst 90 % användas.

När växtskyddsmedlet används i gräsfrö till utsäde ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas.

#### 3.3.1 *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 15 juni 2020. Andra än innehavaren kan sälja och använda produkter med äldre märkning så länge som Amistar är godkänd med nuvarande registreringsnummer.

#### 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 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.

#### Bilagor:

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