

BESLUT

Datum
2021-11-03

Diariernr
5.1.1-B20-00649
5.1.1-B21-00498

Er referens

Aktnr Regnr
F-1557 5465

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

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Amistar

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ändring av produktgodkännandet, som innebär användning mot rot- och groddbrand i samband med sättnings av potatis, samt ändring av tillverkare för produkten.

Produktnamn	Amistar
Regnr	5465
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-11-03

Kemikalieinspektionen avslår användning mot svartpricksjuka (*Colletotrichum cocodes*) i samband med sättnings av potatis.

Vi har uppdaterat skrivning av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot era ansökningar om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring 1 (diariernr, B20-00649 inkommet 2020-12-15)	Mot rot- och groddbrand (<i>Rhizoctonia solani</i>) och svartpricksjuka (<i>Colletotrichum cocodes</i>) i odlingar av potatis i samband med sättnings.
Sökt ändring 2 (diariernr B21-00498, inkommet 2021-09-30)	Ändring av tillverkare för produkten

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande, där Sverige är prövande medlemsstat.

Livsmedelsverket har bedömt resthalter och risk för konsumenter, och Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

BESLUT

Datum
2021-11-03Diariernr
5.1.1-B20-00649
5.1.1-B21-00498

Er referens

Aktnr
F-1557Regnr
5465

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Både ni och Norra zonens medlemsstater avstod från att kommentera utvärderingen.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser effektivitet

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011². Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvarde effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett

¹ 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)

² Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

BESLUT

Datum
2021-11-03Diariernr
5.1.1-B20-00649
5.1.1-B21-00498

Er referens

Aktnr
F-1557Regnr
5465

att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vilka dokumentationskrav som ställs för att myndigheten ska kunna göra en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet framgår av bilaga 1 till vägledningsdokumentet för effektivitetsbedömning i norra zonen.³

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Ni har redovisat skälen till ändringarna och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som gäller användning av Amistar mot rot- och groddbrand (*Rhizoctonia solani*). Ändringen framgår av bilagorna.

3.2.1 Motivering av villkor - Miljörisker

Kemikalieinspektionen har bedömt att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. Vi beslutar därför att produkten ska märkas med frasen SPe1.

SPe 1 ”För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande azoxistrobin under det följande året på samma fält när produkten har använts i odlingar av höstraps, höstrybs, bönor och ärter.

SPe 1 ” För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande azoxistrobin under det följande året på samma fält när produkten har använts i samband med sättning av potatis.”

SPe 1 ”För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande azoxistrobin under de två följande åren på samma fält när produkten har använts i odlingar av barrträdsplantor i tunnel eller på friland.”

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda när det gäller användningen mot svartpricksjuka (*Colletotrichum cocodes*) i odlingar av potatis genom sprutning i fåra i samband med sättning.

3.3.1 Bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet

Vi bedömer att ni inte visat att växtskyddsmedlet är effektivt vid användning mot svartpricksjuka (*Colletotrichum cocodes*) i odlingar av potatis genom sprutning i fåra i samband med sättning. Svartpricksjuka (*Colletotrichum cocodes*) ska bedömas som en mindre skadegörare i potatis. För att visa att ett växtskyddsmedel är effektivt, då det används mot en mindre skadegörare i potatis, krävs minst 2 till 3 försök. Det framgår av bilaga 1 till vägledningsdokumentet för effektivitetsbedömning i norra zonen. Ni har endast redovisat ett försök. Ni har inte visat att växtskyddsmedlet uppfyller

³ Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone, version 7.0, April 2018.

BESLUT

Datum
2021-11-03Diariernr
5.1.1-B20-00649
5.1.1-B21-00498

Er referens

Aktnr
F-1557Regnr
5465

kraven med avseende på växtskyddsmedlets effektivitet mot svartpricksjuka (*Colletotrichum cocodes*) i odlingar av potatis. Vi avslår den delen av er ansökan.

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.