

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44, 1
DK-2300 København S
Danmark

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Instrata Elite

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Instrata Elite
Regnr	5466
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2023-04-27

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 er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44, 1 DK-2300 København S Danmark
------------	---

Sökt ändring
(diariern B21-00460,
inkommen 2021-09-20)

Ändring av antalet behandlingar från 1 till 2, samt tillägg av
behandling på fairway.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat (zRMS), och där Norge och Finland har varit berörda medlemsstater (cMS).

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till kommentarerna i den slutgiltiga bedömningen.

Ni 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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

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)

Kemikalieinspektionen ska därför bifalla er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.3 Motivering av villkor

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

3.3.1 Hälsa- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer även att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Vi beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) skall användas under de första 19 dygnen efter applicering.

3.3.2 Miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att spridning av växtskyddsmedlet med bomspruta kan medföra risk för vattenlevande organismer.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

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. Upplýsningar

- 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.

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.