

Delgivningskvitto

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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Armure

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn | Armure |
| Regnr | 4902 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2016-10-01 |
| Godkännandet gäller t o m | 2018-01-31 |

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 20 maj 2016 initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning och upphävande av produktgodkännandet för Armure på innehavarens begäran.

Anledningen till begäran var att i beslutet om förnyat produktgodkännande som fattades 2016-05-13, dnr B11-00410, och med ikraftträdandedatum 2016-10-01 ingick även två ändringar av produktgodkännandet jämfört tidigare godkännande. Den ena ändringen rör tillägg av grödan sockerbetor och den andra ett byte av tillverkningsställe för produkten Armure. Innehavaren önskar att dessa villkorsändringar får ett tidigare ikraftträdande datum än det förnyade godkännandet av produkten.

Den 30 maj upphävde Kemikalieinspektionen det tidigare fattade beslutet om förnyat produktgodkännande med nr B11-00410.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande/Innehavare | Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Produktnamn | Armure |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt användningsområde | Mot svampangrepp i odlingar av vete och korn. Mot svampangrepp i odlingar av sockerbetor. |
| Verksamma ämnen | Difenokonazol |
| | Propikonazol |

Samrådande med Livsmedelsverket och Jordbruksverket har skett i ärende B11-00410.

3 Skäl

Förordning (EG) nr 1107/2009¹ ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började gälla den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 5 december 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/EEG². Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kapitlet miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 säger att sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till samma direktiv, ska 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.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan

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 Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter växtskyddsmedeldirektivet).

4 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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

Margareta Persson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

BESLUT

Datum
2016-05-31

Diariernr
5.1.1-B16-00229

Aktnr Regnr
F-2827 4902

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor