

Tillstånd och upplysning

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

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ortiva Top

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ortiva Top
Regnr	5423
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-09
Godkännandet gäller t o m	2019-12-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i växthusodlingar av gurkväxter med ätligt skal och hallon.

Kemikalieinspektionen avslår del av ansökan som rör användning mot svampangrepp i frilandsodlingar av morötter, palsternacka, pepparrot, persilja och selleri samt i växthusodlingar av sallatsväxter..

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 16 maj 2008 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Ortiva Top
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av morötter, palsternacka, pepparrot, persilja och selleri på friland. Mot svampangrepp i odlingar av hallon, salladsväxter och gurkväxter med ätligt skal i växthus.
Verksamma ämnen	Azoxystrobin <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 703/2011 av den 20 juli 2011

	Difenokonazol <sup>2</sup>
--	----------------------------

Kemikalieinspektionen har i utvärderingen för Ortiva Top delvis använt en utvärdering gjord av Danmark för den sökta användningen på friland och en utvärdering gjord av Storbritannien för den sökta användningen i växthus.

Den 3 maj 2018 ändrade sökanden sin ansökan med avseende på förpackningsstorlek från max 10 L HDPE och max 250 mL PET till max 1 L HDPE och max 250 mL PET.

Det verksamma ämnet difenokonazol är upptaget som ett kandidatämne för substitution. Eftersom ansökan lämnades in före den 15 augusti 2015 så har ingen jämförande bedömning gjorts.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut de har inte lämnat några synpunkter.

#### 2.1 Beskrivning av ärendet för den del som gäller fältanvändning

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på den danska utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Danmark har delvis tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för den sökta fältanvändningen av växtskyddsmedlet Ortiva Top inkom från Danmark den 25 oktober 2017.

När Danmark var i stort sett färdiga med bedömningen av Ortiva Top skickade sökanden in ny information, ett nytt toxicitetsvärde för vattenlevande evertibrater. Danmark valde då att överlåta bedömningen av risken för vattenlevande evertibrater till respektive berörd medlemsstat. Den 4 oktober 2017 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att kompletteringar krävdes för att visa på acceptabel risk för denna organismgrupp. Sökanden inkom med dessa kompletteringar den 7 februari 2018.

Den 22 februari 2018 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att ytterligare kompletteringar krävdes för visa på acceptabel risk för vattenlevande evertibrater.

Den 8 mars 2018 meddelade sökanden att de inte avsåg att inkomma med någon ytterligare dokumentation i ärendet. Den 21 mars 2018 skickade Kemikalieinspektionen ett slutföreläggande där sökanden informerades om konsekvensen att inte komma in med dokumentationen.

---

om godkännande av det verksamma ämnet azoxistrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen

## 2.2 Beskrivning av ärendet för den del som gäller växthusanvändning

Den slutliga bedömningsrapporten för den sökta växthusanvändningen av växtskyddsmedlet Ortiva Top inkom från Storbritannien den 14 november 2017. Den i Sverige aktuella dosen i sallat, har Storbritannien inte utvärderat och därför har Jordbruksverket gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och selektivitet för denna användning.

Den 16 januari 2018 publicerades nya gränsvärden för resthalter för det verksamma ämnet difenokonazol. Eftersom dessa inte var med i den brittiska utvärderingen så har Livsmedelsverket gjort en ny bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd för denna del.

Den 20 april 2018 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att Jordbruksverket bedömde att det saknades tillräckligt med underlag för att styrka växtskyddsmedlets effektivitet vid den sökta dosen i växthusodlingar av sallatsväxter. Den 3 maj meddelade sökanden att de inte hade några kommentarer till detta.

## 3 Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup> om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till Kemikalieinspektionen före den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5a) i EU-förordningen ska ansökningar om produktgodkännande, som lämnas in före den 14 juni 2011, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet<sup>4</sup>.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall difenokonazol. Godkännandet för difenokonazol gäller till och med den 31 december 2018.

### *3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels miljörisker*

Medlemsstaterna ska fastställa vilka faror som kan uppstå, bedöma dess betydelse och de risker som kan uppstå för människor, djur och miljö. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet del I, avsnitt B, punkt 1.1 b.

Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska bedöma sannolikheten för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan risk föreligger ska de med lämplig beräkningsmodell som validerats på gemenskaphetsnivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av det verksamma ämnet och av de metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Detta framgår av bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 2.5.1.3. Medlemsstaterna ska även bedöma sannolikheten för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna. Om en sådan sannolikhet föreligger ska de bedöma den grad av risk som kan förväntas för vattenlevande organismer på kort och lång sikt efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Detta framgår av bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 2.5.2.2.

Om det finns en risk att vattenlevande organismer exponeras får godkännande inte meddelas bland annat ifall kvoten toxicitet/exponering för *Daphnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering. Detta såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arters överlevnad kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen. Detta framgår av bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt C, punkt 2.5.2.2.

### *3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet*

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets prestanda i fråga om effektivitet och fytotoxicitet för varje användning som godkännande söks för. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 1.1 a. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera uppgifterna om växtskyddsmedlets effekt med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträlvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- och miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt B, punkt 2.1.3.

Medlemsstaterna skall säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna skall differentieras med hänsyn till

de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka tillstånden meddelas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt C, punkt 1.3.

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, skall 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 att användas. Detta framgår i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet, del I, avsnitt C, punkt 2.1.2.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Ortiva Top inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i växthusodlingar av hallon och gurkväxter med åtligt skal, med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas. Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen. Efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddskläder och skyddshandskar användas vid inträdet. 48 timmar efter behandlingstillfället får återinträde ske utan skyddsutrustning.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

#### 3.3.1 *Bedömning av miljörisker*

I den slutliga bedömningsrapporten från Danmark lämnades det till berörd medlemsstat att slutföra riskbedömningen för vattenlevande evertebrater med anledning av ett nytt, lägre, toxicitetsvärde som framkommit sent under Danmarks utvärdering. För att en avgöra om användningen av produkten skulle innebära oacceptabla risker för vattenlevande organismer behövdes en ny riskbedömning baserad på det nya toxicitetsvärdet. Kemikalieinspektionen begärde in detta från sökanden och informerade om vilka modelleringsscenarioer för ytvattenexponering som anses relevanta för svenska förhållanden och frilandsodling av morötter, palsternacka, pepparrot, persilja och selleri. I de kompletteringar som sökanden senare inkom med hade dock en riskbedömning gjorts baserad på ett

exponeringsscenario som inte anses relevant för svenska förhållanden. Kemikalieinspektionen informerade sökanden om detta. Sökanden valde att inte inkomma med någon ytterligare dokumentation. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det saknas underlag för att slutföra riskbedömningen för vattenlevande organismer för den sökta fältanvändningen i Sverige. Oacceptabla effekter på vattenlevande evertebrater kan därför inte uteslutas.

### 3.3.2 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fitotoxicitet*

Den sökta dosen för användning i sallatsväxter i Sverige är 0,45 L/ha. Storbritannien endast har utvärderat dosen 1 L/ha och inga ytterligare effektivitetsförsök har skickats in till Sverige. Kemikalieinspektionen informerade sökanden om denna brist. Sökanden valde att inte inkomma med någon ytterligare dokumentation. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det saknas underlag för att slutföra effektivitetsbedömningen för den sökta användningen i växthusodlingar av sallat i Sverige. Otillräcklig effektivitet för denna användning kan därför inte uteslutas.

## 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på den sökta användningen i frilandsodlingar av morötter, palsternacka, pepparrot, persilja och selleri samt i växthusodlingar av sallatsväxter.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende den sökta användningen i växthusodlingar av gurkväxter med ätligt skal och hallon med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Ortiva Top ska gälla till och med 31 december 2019.

## 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 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.
- 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,

BESLUT

Datum  
2018-05-09

Diariernr  
-B08-00405

Aktnr  
F-3289

Regnr  
5423

- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund 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

Camilla Thorin  
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström  
Föredragande

### Bilagor:

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