

BESLUT

Datum
2018-10-24
Er referens

Diariennr
5.1.1-B17-00503
Aktnr
F-3992
Regnr
5310

Certis Europe BV
Safariweg 55
3605 MA Maarssen
NEDERLÄNDERNA

Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Latitude XL

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Latitude XL
Regnr	5310
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-11-01
Godkännandet gäller t o m	2021-06-30

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.

Kemikalieinspektion ändrar även beslut om avgift som fattades den 2017-10-13.
Ändringen innebär att avgiften sätts ner till 0 sek och att 10 000 kr kommer att återbetalas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 september 2018 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt, eftersom det verksamma ämnet i produkten, siltiofam, har fått ett förnyat godkännande. Detta ärende har tilldelats diarienummer 5.1.1-B18-00517.

Innehavare	Certis Europe BV Safariweg 55 3605 MA Maarssen NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Latitude XL
Funktion	Fungicid genom betning av utsäde.
Godkänt Användningsområde	Mot rotdödare i odlingar av vete och rågvete genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	Siltiofam

BESLUT

Datum
2018-10-24Diariennr
5.1.1-B17-00503

Er referens

Aktnr
F-3992Regnr
5310

Den 6 oktober 2017 inkom innehavaren med en ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet i syfte att anpassa godkännandet till EU-tidsfrister för verksamt ämne. Detta ärende har tilldelats diarienummer 5.1.1-B17-00503 och en ansökningsavgift om 10 000 sek har betalats in.

Innan Kemikalieinspektionen har fattat beslut i ärendet, förnyades det verksamma ämnet och en ansökan enligt artikel 43 skickades in. Kemikalieinspektionen använder nu det ärendet till att förlänga produktgodkännandet i väntan på prövning.

Innehavaren av produktgodkännandet har begärt att inlämnandet av den dokumentation som behövs för att uppfylla dokumentationskraven för växtskyddsmedlet, med avseende på det förnyade godkännandet för siltiofam, ska få göras vid ett senare tillfälle eftersom de behöver ta fram ytterligare studier för att kunna uppfylla uppgiftskraven. Zonrapportören Sverige har accepterat att dessa studier ska betraktas som så kallade kategori 4-studier och att inget underlag kommer att lämnas in förrän de nödvändiga studierna är framtagna. Innehavaren och Sverige som zonrapportör har kommit överens om att all dokumentation inklusive de nya studierna ska skickas in till Kemikalieinspektionen senast 1 oktober 2020.

Kemikalieinspektionen har inte möjligheten att fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande (dnr 5.1.1-B18-00517) innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

3 Skäl

3.1 Förlängning

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Latitude XL innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 30 juni 2021.

3.2 Återbetalning av erlagd avgift

Kemikalieinspektionen ändrar beslutet om avgift som fattades 2017-10-13, men stöd av 38§ Förvaltningslagen (SFS 2017:900). Ansökningsavgiften sätts ner till 0 kr och 10 000 kr ska återbetalas till sökanden.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 Upplysningar

- 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 av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Camilla Thorin
Föredragande

Bilagor:

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