

BESLUT

Datum
2019-11-19

Diariennr
5.1.1-B19-00461
5.1.1-B19-00674

Er referens

Aktnr Regnr
F-3289 5423

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

Beslut om administrativ förlängning och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Ortiva Top

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Samtidigt beslutar Kemikalieinspektionen att ändra produktgodkännandet.

Produktnamn	Ortiva Top
Regnr	5423
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-01-01
Godkännandet gäller t o m	2021-12-31

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 30 juni 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

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 8 november 2019 skickade ni in en ansökan om administrativ förlängning av produktgodkännandet (diarienummer B19-00674).

Ortiva Top innehåller det verksamma ämnet azoxistrobin. Kemikalieinspektionen fick in ny information om det verksamma ämnet azoxistrobin i samband med utvärderingen av en annan produktansökan. Vi kom fram till att det referensvärde för kroniska effekter på akvatiska evertebrater för azoxistrobin (s.k. Tier 1, RAC 0,95 µg/L), som man inom EU har kommit överens om, ska användas vid utvärdering av risken för akvatiska evertebrater.

Vi öppnade därför ett initiativärende (diarienummer B19-00461) för att bedöma om det fortfarande skulle innebära oacceptabla risker för vattenlevande organismer som innebar att fältanvändning av Ortiva Top avsågs vid beslutet om produktansökan som fattades den 9 maj 2018 (diarienummer B08-00405).

BESLUT

Datum
2019-11-19Diariernr
5.1.1-B19-00461
5.1.1-B19-00674

Er referens

Aktnr
F-3289Regnr
5423

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till nya användningsvillkor.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet azoxistrobin, till den 31 december 2024. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/291.¹

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet difenokonazol, till den 31 december 2020. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/1589.²

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.³ När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall difenokonazol.

3.1.2 Ändring av produktgodkännandet

Enligt förvaltningslagen 37 § (SFS 2017:900) är det möjligt för en myndighet att ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas.

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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatriin, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenoax, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron

³ 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)

BESLUT

Datum
2019-11-19Diariernr
5.1.1-B19-00461
5.1.1-B19-00674

Er referens

Aktnr
F-3289Regnr
5423

3.1.3 *Anstånd*

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 *Vår bedömning*

3.2.1 *Vår bedömning om administrativ förlängning*

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. Vi förlänger godkännandet för produkten Ortiva Top till och med den 31 december 2021.

3.2.2 *Bedömning i den del som ändras*

Kemikalieinspektionen bedömer att produktgodkännandet kan ändras eftersom det tillkommit ny information och ändringen inte är till nackdel för någon enskild part.

Kemikalieinspektionen bedömer att Ortiva Top inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.2.1 *Motivering av nya villkor*

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer när det används på fält eller friland. Vi beslutar därför att när växtskyddsmedlet används på fält eller friland ska ett anpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 *Bedömning av anstånd*

Kemikalieinspektionen bedömer att kriterierna för anstånd är uppfyllda och att innehavaren av produktgodkännandet kan sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 30 juni 2020. Andra än innehavaren kan sälja och använda produkter med äldre märkning så länge som Ortiva Top är godkänd med nuvarande registreringsnummer.

3.2.3.1 *Motivering av ändrade villkor*

3.2.4 *Slutsats*

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor.

BESLUT

Datum
2019-11-19Diariernr
5.1.1-B19-00461
5.1.1-B19-00674

Er referens

Aktnr
F-3289Regnr
5423

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.

Bilagor:

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