

BESLUT

Datum
2021-07-29

Diariernr
5.1.1-B20-00419

Er referens

Aktnr Regnr
F-4614 5480

SCC Scientific Consulting Company Chemisch-
Wissenschaftliche Beratung GmbH
Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet VitiSan

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	VitiSan
Regnr	5480
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-09-01
Godkännandet gäller t o m	2023-08-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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 18 augusti 2020 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleddes av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet kaliumvätekarbonat och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	Biofa AG Rudolf-Diesel Str. 2 72525 Münsingen TYSKLAND
Ombud	SCC Scientific Consulting Company Chemisch- Wissenschaftliche Beratung GmbH Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach TYSKLAND

Mail-id: MAP-0066, 2019-06-24

Produktnamn	VitiSan
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot skorv i odlingar av äpple och päron på friland.
Verksamma ämnen	Kaliumvätekarbonat

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet kaliumvätekarbonat till den 31 augusti 2022. Detta framgår av förordning (EU) nr 2021/745¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten VitiSan.

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 1107/2009². Produktgodkännandet för VitiSan förlängs därför till och med 31 augusti 2023.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtolja/rapso- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolledjor, tebukonazol och urea

² 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
2021-07-29

Diariernr
5.1.1-B20-00419

Er referens

Aktnr
F-4614

Regnr
5480

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