

BESLUT

Datum
2021-12-01

Diariernr
5.1.1-B21-00505
5.1.1-B21-00588

Er referens

Aktnr Regnr
F-3289 5423

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning samt ändring av växtskyddsmedlet Ortiva Top

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning samt ansökan om ändring av nedanstående produktgodkännande.

Produktnamn	Ortiva Top
Regnr	5423
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-01-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-31

Vi har dessutom har 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 30 september 2021 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B21-00505) om ändring och den 2 november 2021 inkom ansökan (dnr 5.1.1-B21-00588) om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Ortiva Top
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot mjöldagg och svartfläckssjuka i växthusodlingar av hallon. Mot mjöldagg i växthusodlingar av gurkväxter med ätliga skal. Mot svampangrepp i odlingar av morötter,

Mailid: MAP-0068, 2019-06-24

BESLUT

Datum
2021-12-01Diariernr
5.1.1-B21-00505
5.1.1-B21-00588

Er referens

Aktnr
F-3289
Regnr
5423

	palsternacka, äkta haverrot, pepparrot, rotselleri och persiljerot.
Sökt ändring	Tillägg av tillverkningsplatser för verksamt ämne och produkten.
Verksamma ämnen	Azoxistrobin Difenokonazol

Ansökan om administrativ förlängning föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet difenokonazol och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut då det varit uppenbart onödigt.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser- Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet difenokonazol, till den 31 december 2022. Detta framgår av förordning (EU) nr 2021/1449¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Ortiva Top.

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.

3.2 Tillämpliga bestämmelser – Ändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.

¹ Kommissionens förordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron

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
2021-12-01

Diariernr
5.1.1-B21-00505
5.1.1-B21-00588

Er referens

Aktnr Regnr
F-3289 5423

4 Vår bedömning

4.1 Vår bedömning – Administrativ förlängning

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. Produktgodkännandet för Ortiva Top förlängs därför till och med den 31 december 2023.

4.2 Vår bedömning – Ändring

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan.

5 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.

6 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.

BESLUT

Datum
2021-12-01

Diariernr
5.1.1-B21-00505
5.1.1-B21-00588

Er referens

Aktnr Regnr
F-3289 5423

7 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