

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Folicur Xpert

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen innebär tillägg av användning i höstraps vid utvecklingsstadier BBCH 14-20.

Produktnamn	Folicur Xpert
Regnr	5413
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-08-28

Den beslutade ytterligare användningen av produkten framgår av bilaga 3. I bilagan har ändringen markerats med X. Förutom den sökta ändringen har Kemikalieinspektionen uppdaterat skrivningar i bilagorna till gällande praxis, även dessa ändringar har markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 27 april 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B17-00622). Ansökan gäller ytterligare användning av produkten på höstraps i BBCH 14-20 (endast höstanvändning).

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Folicur Xpert
Funktion	Fungicid
Sökt utvidgning av användningsområde	Mot svampangrepp i höstraps.
Verksamma ämnen	Protiokonazol <sup>1</sup>

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV av den 4 april 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus och protikonazol som verksamma ämnen

	Tebukonazol <sup>2</sup>
--	--------------------------

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>3</sup>. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>4</sup>

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013<sup>5</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>6</sup>.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller beslutar att inte förnya 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. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>7</sup>.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden har uppgett skälen till ändringen och att reglerna om anstånd är uppfyllda.

---

<sup>2</sup> KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamidron, sulkotripon, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

<sup>4</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>6</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

<sup>7</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Folicur Xpert inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt vid användning i höstraps, under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

### 3.2.1 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan utgöra en risk för den som använder växtskyddsmedlet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska även användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### 3.2.2 *Slutsats*

Mot bakgrund av det skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att ovanstående regler är uppfyllda. Produktgodkännandet ska därför ändras och anstånd för den äldre märkningen beviljas.

## 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

- 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson  
Beslutande

Sara Furuhagen  
Föredragande

### **Bilagor:**

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