

Tillstånd och upplysning

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

Beslut om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Folicur Xpert

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar användningsvillkoret som rör användning av handskar vid återinträde i fält för nedanstående produkt.

Produktnamn	Folicur Xpert
Regnr	5413
Ändring av godkännandet gäller fr o m	2019-01-16

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 11 januari 2019 beslutade Kemikalieinspektionen om ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för produkten Folicur Xpert. Vid prövningen av den ansökan gjordes en beräkning av antalet dagar som handskar ska användas vid återinträde i fält efter behandling. Denna beräkning fanns inte tillgänglig vid tidpunkten för produktgodkännandet. Både innehavaren och andra berörda har hört av sig till Kemikalieinspektionen och meddelat att ett villkor utan tidsbegränsning är svårt att efterleva.

Kemikalieinspektionen bedömer att ändringen kan göras snabbt och är till fördel för alla berörda. Kemikalieinspektionen har därför valt att ompröva beslutet om produktgodkännande för Folicur Xpert.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Folicur Xpert
Funktion	Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot svampangrepp i odlingar av gräsfrö för utsäde.

	Mot svampangrepp i odlingar av raps.
Verksamma ämnen	Protiokonazol ¹ Tebukonazol ²

3 Skäl

Kemikalieinspektionen ändrar beslutet om produktgodkännande med stöd av 38 § i förvaltningslagen (SFS 2017:900) då Kemikalieinspektionen anser att beslutet kan ändras snabbt och enkelt och utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

En ändring i ett produktgodkännande kan vid tillämpliga fall innebära att medlemsstaten får bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager av produkten ska avyttras, magasineras och släppas ut på marknaden. Regeln om anstånd framgår av Artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen finner att ändringen av användningsvillkoren underlättar för användaren samt andra berörda, t. ex tillsynspersoner. Kemikalieinspektionen ändrar därför produktgodkännandet för Folicur Xpert. Dessutom bedömer Kemikalieinspektionen att Artikel 46 är tillämpligt och beviljar därför en anståndsperiod på 6 månader för innehavaren att avyttra, magasinera och släppa ut produkter med den äldre märkningen på marknaden.

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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

¹ 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

² 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, metamitron, sulkotriol, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen

BESLUT

Datum
2019-01-16

Diariernr
5.1.1-B19-00024

Er referens

Aktnr
F-4556

Regnr
5413

- 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

Ingrid Asker
Föredragande

Bilagor:

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