

BESLUT

Datum
2019-06-28

Diariernr
5.1.1-B18-00391
5.1.1-B19-00275
5.1.1-B19-00278

Er referens

Aktnr Regnr
F-3767 5208

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box. 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Folpan 500 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om att införa en ny klassificering i produktgodkännandet samt ansökan om ytterligare tillverkningsplats för verksamt ämne och produkt.

Produktnamn	Folpan 500 SC
Regnr	5208
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-08-01
Godkännandet gäller t o m	2021-07-31

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 31 januari 2020. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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 3 juli 2018 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt. Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet folpet och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Den 15 april 2019 inkom ansökan om ytterligare tillverkningsplats för verksamt ämne och produkten samt ansökan om att införa sökandens nya klassificering i produktgodkännandet.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box. 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
------------	--

Produktnamn	Folpan 500 SC
Funktion	Fungicid
Sökt ändring 1 Dnr 5.1.1-B19-00278	Införa ny klassificering i produktgodkännandet
Sökt ändring 2 Dnr 5.1.1-B19-00275	Ytterligare tillverkare och tillverkningsplats för produkten. Ytterligare tillverkningsplats för verksamt ämne.
Verksamma ämnen	Folpet

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket eller Jordbruksverket är berörda. Kemikalieinspektionen har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

3 Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet folpet, till den 31 juli 2020. Detta framgår av förordning (EU) nr 2019/707¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Folpan 500 SC.

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 Folpan 500 SC förlängs därför till och med 31 juli 2021.

3.2 Ändring av produktgodkännandet

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.

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 att

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formatanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol

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
2019-06-28Diariernr
5.1.1-B18-00391
5.1.1-B19-00275
5.1.1-B19-00278

Er referens

Aktnr Regnr
E-3767 5208

befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med den äldre märkningen.

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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2019-06-28

Diariennr
5.1.1-B18-00391
5.1.1-B19-00275
5.1.1-B19-00278

Er referens

Aktnr Regnr
E-3767 5208

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

Bilagor:

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