

## Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.  
P.O. Box 355  
3830 AK Leusden  
Nederländerna

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Folpan 500 SC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Folpan 500 SC
Regnr	5208
Godkännande gäller fr o m	2016-01-02
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.  
Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Folpan 500 SC inkom till Kemikalieinspektionen den 31 maj 2011 (diarienummer B11-00188). Ansökan baserades på ett ömsesidigt erkännande av Storbritanniens produktgodkännande för Phoenix (MAPP 15259).

Sökande	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 3830 AK Leusden Nederländerna
Produktnamn	Folpan 500 SC
Funktion	Fungicid
Användningsområde	Mot svartpricksjuka i odlingar av vete. Mot sköldfläcksjuka i odlingar av korn.
Verksamma ämnen	Folpet

Kemikalieinspektionen avslag ansökan om produktgodkännandet för Folpan 500 SC den 14 september 2012. Ansökan om produktgodkännandet avslogs eftersom det inte rädde jämförbara förhållanden mellan Storbritannien och Sverige med avseende på effektivitet för växtskyddsmedlet. Beslutet överklagades av ADAMA Registrations B.V. (f.d. Makhteshim-Agan Holland BV) den 4 oktober 2012.

Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt återförvisade ärendet till Kemikalieinspektionen då beslut om avslag av ansökan om produktgodkännande för Folpan 500 SC fattats innan tidsfristen för ett slutföreläggande riktat till ADAMA Registreringar BV hade löpt ut. Föreläggandet gällde kompletterande uppgifter om effektivitet och blandbarhet med växtskyddsmedel godkända i Sverige.

Som en följd av domen omprövar Kemikalieinspektionen beslutet. Vid omprövningen har Kemikalieinspektionen på eget initiativ omprövat de delar som rör produktens effektivitet och blandbarhet med andra växtskyddsmedel.

Den 17 juli 2014 informerade Kemikalieinspektionen ADAMA Registrations B.V. om att ansökan skulle prövas på nytt, i ärende med diarienummer B14-00498, och under vilka förutsättningar.

ADAMA Registrations BV erbjöds att ändra ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande, artikel 10, till en ansökan om godkännande, artikel 4, enligt direktiv 91/414/EEG<sup>1</sup>, eftersom Kemikalieinspektionen konstaterat att det inte råder jämförbara förhållanden mellan Storbritannien och Sverige med avseende på användning av Folpan 500 SC. För att uppnå tillräcklig effektivitet behöver Folpan 500 SC blandas med andra växtskyddsmedel. De växtskyddsmedel som rekommenderas att användas tillsammans med Folpan 500 SC i Storbritannien, är inte godkända i Sverige.

Mot bakgrund av ovanstående uppmanades ADAMA Registrations B.V. att visa att Folpan 500 SC är effektivt och fungerar som resistensbrytare tillsammans med växtskyddsmedel som är godkända i Sverige. ADAMA Registrations BV behövde också visa att de föreslagna växtskyddsmedlen var blandbara med Folpan 500 SC.

De efterfrågade uppgifterna skickades in till Kemikalieinspektionen den 10 september 2014. När det gällde produktens effektivitet hänvisade ADAMA Registrations B.V. till Danmarks utvärdering av Folpan 500 SC.

### 3 Skäl

Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup> ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Förordningen började tillämpas den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen **före** den 14 juni 2011.

I enlighet med övergångsbestämmelser i artikel 80.5a i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökningar om produktgodkännande, som lämnats in till myndigheten före den 14 juni 2011, prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning. Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Enligt denna bestämmelse får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedels direktivet.

---

<sup>1</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

<sup>2</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).

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

När det gäller produktens effektivitet har Kemikalieinspektionen möjlighet att godkänna ett växtskyddsmedel trots att växtskyddsmedlet har bristande effektivitet. Detta gäller under förutsättning att växtskyddsmedlet bidrar till att underlätta strategier för att minimera utveckling av resistens. Detta framgår av de enhetliga principerna punkt 1.8, avsnitt I, del C i bilaga IV till direktiv 91/414/EEG.

ADAMA Registrations B.V. har skickat in dokumentation som visar att Folpan 500 SC kan blandas med och är effektiv i blandning med någon av följande växtskyddsmedel; Stereo 312.5 EC, Bumper 25 EC, Proline EC 250 eller Amistar.

ADAMA Registrations B.V. har getts möjlighet att lämna in kompletterande uppgifter och synpunkter på utformningen av villkoren för användning.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan om produktgodkännande för Folpan 500 SC.

#### 4 Upplýsingar

- 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 5                    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

Margareta Persson  
Beslutande

Jenny Larsson  
Föredragande

### **Bilagor:**

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