

BESLUT

Datum  
2019-06-04

Diariernr  
5.1.1-B17-00642

Er referens

Aktnr  
F-4188

Regnr  
5251

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

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Serenade ASO

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Serenade ASO
Regnr	5251
Ändringen gäller fr o m	2019-06-04

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 4 december 2019. Efter detta datum ska produkter, som innehavaren sätter ut på marknaden, uppfylla de nya villkoren.

Vi har dessutom gjort ändringar i användningsvillkor samt 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

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring, inkommen 2017-12-11	Tillägg av användning i raps, spannmål och potatis.
Verksamt ämne	Bacillus amyloliquefaciens (tidigare subtilis) QST 713 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

## BESLUT

Datum  
2019-06-04Diariernr  
5.1.1-B17-00642

Er referens

Aktnr  
F-4188Regnr  
5251

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Danmark varit prövande medlemsstat.

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenter.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång.

Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Serenade ASO den 25 mars 2019.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter på förslaget till villkor innan de beslutades och ingen lämnade synpunkter.

### 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. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>2</sup>

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

---

<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)

### 3.2.1 Hälsorisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Dessutom ska skyddshandskar, skyddskläder samt andningsskydd användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med de äldre villkoren.

## 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - kraven 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2019-06-04

Diariernr  
5.1.1-B17-00642

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-4188    5251

## 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.

### **Bilagor:**

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