

BESLUT

Datum  
2020-09-24

Diariernr  
5.1.1-B20-00107

Er referens  
Gurli Vagnsø

Aktnr  
F-582

Regnr  
3571

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

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Cerone

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Cerone
Regnr	3571
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-09-24

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

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 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring (B20-00107, inkommet 2020-02-24)	För stråförkortning i odlingar av höstvetete, höstråg, höstrågvete, vårkorn och höstkorn i BBCH 32–49.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till dessa kommentarer i den slutgiltiga bedömningen.

## BESLUT

Datum	Diariennr	
2020-09-24	5.1.1-B20-00107	
Er referens	Aktnr	Regnr
Gurli Vagnsø	F-582	3571

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket är berörd. Det har därför inte varit nödvändigt för dem att lämna synpunkter på förslaget till beslut.

Ni och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

### 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>1</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.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna.

#### 3.3 Motivering av villkor

##### 3.3.1 Hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning. Vidare ska preparatpåfyllare användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

### 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.

---

<sup>1</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)

BESLUT

Datum  
2020-09-24

Diariernr  
5.1.1-B20-00107

Er referens  
Gurli Vagnsø

Aktnr  
F-582

Regnr  
3571

- 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.

## 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