

BESLUT

Datum
2020-12-17

Diariernr
5.1.1-B18-00472

Er referens

Aktnr
F-4188

Regnr
5251

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

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Serenade ASO

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Serenade ASO
Regnr	5251
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-12-17

Vi bifaller användning av produkten mot gråmögel i gurkväxter i växthus (melon, vattenmelon och zucchini).

Vi avslår användning av produkten för betning av potatisknölar på rullbord mot *Rhizoctonia solani* och *Helminthosporium solani*.

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 bilaga 3 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 (B18-00472, inkommet 2018-08-31)	Betning av potatisknölar på rullbord mot <i>Rhizoctonia solani</i> och <i>Helminthosporium solani</i> . Mot gråmögel i gurkväxter i växthus (melon, vattenmelon och zucchini).

MailId: MAP-0103, 2019-06-28

BESLUT

Datum
2020-12-17Diariernr
5.1.1-B18-00472

Er referens

Aktnr
F-4188Regnr
5251

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

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Frankrikes utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Serenade ASO den 20 oktober 2020.

Frankrike har, i samband med sitt beslut, godkänt ett stort antal grödor utöver de som sökanden sökt för. Frankrike överlåter till berörda medlemsstater att ta beslut baserat på de berörda medlemsstaternas nationella regler och policys. I Sverige baseras beslutet på Frankrikes utvärdering och på sökandens ansökan.

Ni, Livsmedelsverket 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 1107/2009.¹

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.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett biologiskt växtskyddsmedels effektivitet*

I växtskyddsmedelförordningen framgår att ett växtskyddsmedel efter applicering enligt god växtskyddsmedel och under realistiska användningsförhållanden ska uppfylla kravet att det ska ha tillräcklig effekt. Detta framgår i artikel 4.3 a.

Av de enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 framgår bland annat följande. Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt B, punkt 1.1 b. Vidare föreskrivs att medlemsstaterna ska utvärdera de uppgifter som gäller växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträfvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, inklusive klimat. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt B, punkt 2.4.3 b.

¹ 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)

Ett godkännande ska inte beviljas om växtskyddsmedlets effekter inte betraktas som fördelaktiga under relevanta förhållanden. Detta framgår av förordningens bilaga, del II, avsnitt C, punkt 2.4.1.1.

3.2 Vår bedömning av den del som bifalles

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.

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 när det gäller användning av produkten mot gråmögel i gurkväxter i växthus (melon, vattenmelon och zucchini).

Vi bifaller därför den delen av er ansökan.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

3.3.2 *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 brukslösning eller sprutdimma. Återinträde i utrymmen där sprutning utförs får inte ske tidigare än 24 timmar efterbehandling och vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning efter 48 timmar.

3.4 Vår bedömning av den del som avslås

3.4.1 *Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för ändringen av produktgodkännandet vad gäller tillägg av betning av potatis på rullbord eftersom tillräcklig effektivitet inte har visats mot *Rhizoctonia solani* i de redovisade försöken. När det gäller *Helminthosporium solani* var smittotrycket alltför lågt och antalet försök för få för att kunna bedöma produktens effektivitet.

Vi avslår därför den del av er ansökan som avser tillägg av betning av potatis på rullbord.

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.

BESLUT

Datum
2020-12-17

Diariernr
5.1.1-B18-00472

Er referens

Aktnr
F-4188

Regnr
5251

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 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.

Bilagor:

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