

BESLUT

Datum  
2021-05-18

Diariernr  
5.1.1-B19-00771

Er referens

Aktnr  
F-4333

Regnr  
5504

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

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Requiem Prime

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Requiem Prime
Regnr	5504
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-05-18

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 (B19-00771, inkommit 2019-12-20)	Tillägg av användning ”Mot rapsbaggår i raps, rybs och senap”

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat.

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenter.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Inga kommentarer inkom på utvärderingen.

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.<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.

##### 3.1.1 Tillämpliga bestämmelser gällande effektivitet

När det gäller produktens effektivitet har Kemikalieinspektionen möjlighet att godkänna ett växtskyddsmedel trots att växtskyddsmedlet har bristande effektivitet. Detta gäller under förutsättning att fördelarna med växtskyddsmedlet under föreslagna användningsförhållanden överväger. Exempelvis under förutsättning att produkten bidrar till att underlätta strategier för att minimera utveckling av resistens eller har ett annat verkningssätt än andra medel på marknaden. Godkännandet ska förenas med villkor om de användningsbegränsningar som har samband med produktens bristande effektivitet och dessa användningsbegränsningar ska anges i märkningen. Detta framgår av de enhetliga principerna punkt 1.8, avsnitt a), del C i bilaga I till förordning (EU) nr 546/2011<sup>2</sup> och av vägledningsdokument SANCO/11470/2012-rev. 8<sup>3</sup> om botaniska verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet Requiem Prime 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>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)

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (hädanefter förordning (EU) nr 546/2011)

<sup>3</sup> SANCO/11470/2012– rev. 8 av den 20 Mars 2014 “Guidance document on botanical active substances used in plant protection products”

### 3.3 Motivering av villkor

#### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

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

#### 3.3.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

#### 3.3.3 *Tekniska egenskaper hos växtskyddsmedlet*

I tidigare bedömning har konstaterats att sprutvätskan kan skikta sig och det gäller även i denna ansökan varför Kemikalieinspektionen föreskriver därför att tillredning av sprutvätskan ska ske under omrörning samt att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

#### 3.3.4 *Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Kemikalieinspektionen bedömer att produkten inte uppfyller de effektivitetskrav som normalt ställs på ett växtskyddsmedel då effekten är måttlig och variabel. Produkten har ett dock annat verknings sätt än nu tillåtna insekticider och den kan vara värdefull ur resistenssynpunkt, trots sin bristande effektivitet. De verksamma ämnena i produkten är ursprungligen från växtriket, en botanisk substans i enlighet med vägledning SANCO/11470/2012-rev. 8. Produkten är vidare mycket flyktig. På grund av sin låga och varierande effektivitet förenas beslutet med ett villkor om att det måste framgå av märkningen att Requiem Prime inte kan förväntas ge full effekt samt ett villkor för användning om att produkten endast får spridas i fält när vindhastigheten understiger 3 m/s, på grund av produktens flyktighet.

### 3.4 Slutsats

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

## 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  
2021-05-18

Diariernr  
5.1.1-B19-00771

Er referens

Aktnr  
F-4333

Regnr  
5504

## 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.

## 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