

Delgivningskvitto

Bayer A/S Bayer CropScience
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Serenade ASO
Regnr	5251
Godkännandet gäller fr o m	2016-07-28
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 juni 2014 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Bayer CropScience Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn Danmark
Produktnamn	Serenade ASO
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar i växthus och i tunnlar, morötter och sallat på friland samt tomat, paprika och aubergine i växthus.
Verksamma ämnen	Bacillus Subtilis QST 713

Referensprodukt

Referensland	Slovenien
Namn på produkten i referenslandet	Serenade ASO
Produktens reg nr i referenslandet	U34330-3/2013/1

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om svenska jordbruksförhållanden är jämförbara med dem i referenslandet.

3 Skäl

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden i Sverige och referenslandet vid relevant användning av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, kan Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

I det aktuella fallet har Kemikalieinspektionen inte krävt in underlag som stryker jämförbara förhållanden utan har istället gjort bedömningen att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden mellan Slovenien och Sverige med avseende på användningen av Serenade ASO.

Villkor

Enligt artikel 36.3 får ansökningslandet föra in riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till människors eller djurs hälsa eller till miljön.

Med anledning av att alla mikroorganismer bedöms som potentiellt sensibiliserande ska skyddshandskar, skyddsglasögon eller ansiktsskydd samt andningsskydd användas samt märkas med varningsfrasen ”*Innehåller mikroorganismer. Kan ge upphov till allergisk reaktion*”.

De växthus som är relevanta för växthusodlingar i Sverige avviker från definitionen av växthus i förordning (EG) nr 1107/2009. Som villkor för utformning av växthus där medlet ska användas föreskrivs därför att växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd.

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.

Det finns i dagsläget ingen legal definition av tunnelodlingar. Som villkor för utformning av tunnelodlingar föreskrivs därför att en tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp.

Med anledning av produktens stabilitet ska det framgå av märkningen att produkten inte får lagras i temperaturer över 35 °C.

Slutsats

Med dessa villkor finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda och bifaller därför ansökan.

4 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
 - 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

Lena Hansson
Beslutande

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor