

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson Agronom

Delgivningskvitto

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13, 6
DK-2300 København S

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Serenade ASO, reg nr 5251.

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Serenade ASO
Regnr	5251
Godkännandet gäller fr o m	2017-02-16
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Serenade ASO gäller

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 augusti 2016 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13, 6 DK-2300 København S
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Serenade ASO
Produktens reg nr	5251
Verksamt ämne	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713
Funktion	Fungicid

Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar på friland (ansöker också om att få använda produkten i tunnel och i växthus som redan ingår i det befintliga produktgodkännandet; nya målorganismer än tidigare i denna växtkultur), björnbär, hallon, svarta och röda vinbär, gurka, squash, aubergin (nya målorganismer än tidigare i denna växtkultur), tomat (nya målorganismer än tidigare i denna växtkultur), peppar (nya målorganismer än tidigare i denna växtkultur), aubergine (nya målorganismer än tidigare i denna växtkultur), sallat (ny, sökt användning är i växthus. Produkten är godkänd sedan tidigare för användning på friland i denna gröda; målorganismerna är desamma som tidigare), lök och plantskolor som också omfattar skogsplantskoleväxter.
------------------------	---

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Livsmedelsverket bedömer att ingen ny riskbedömning för konsument behöver göras, utöver den riskbedömning som gjordes i samband med ansökan om produktgodkännande.

3 Skäl

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009¹
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Det innebär att kraven om tillräcklig effekt samt oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter inte behöver vara uppfyllda/bedömda.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Hälsorisker vid användning

Med undantag för odlingar av bär på buske är alla nya sökta användningar gällande sprutteknik/användningssätt oförändrade jämfört med redan riskbedömd användning.

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

I odlingar av bär på buske är inte tidigare riskbedömd och har därför bedömts i denna ansökan. I dessa odlingar används ryggspruta och/eller fläktspruta.

Slutsatserna för samtliga sökta användningar medför acceptabel risk.

Konsumentrisker

Livsmedelsverket har gått igenom ansökan med underlag och anser att ingen ny riskbedömning för konsument behöver göras, utöver den riskbedömning som gjordes i samband med ansökan om produktgodkännande, dnr 5.1.1-B14-00523.

Slutsatsen är att ingen risk för konsumenter förväntas från resthalter av *Bacillus subtilis* efter konsumtion av grödor som behandlats enligt sökta användningar.

3.2 Bedömning av ekotoxikologi och fate

Eventuella miljörisker för de nu sökta grödorna kan anses täckas av tidigare riskbedömningar. Föreslagna doser överstiger inte nu godkända doser av det verksamma ämnet, i detta fall en bakterie. Spridningsmetoder eller eventuell interception bedöms inte ha någon betydelse för risker för miljön, i det aktuella fallet. Kemikalieinspektionen bedömer att risken för spridning av bakterien till grundvatten är acceptabel.

Med hänvisning till ovanstående bedöms att miljöriskerna är acceptabla för samtliga sökta användningar.

3.3 Slutsats

Ansökan gäller användning i odlingar av jordgubbar, björnbär, hallon, svarta och röda vinbär, gurka, squash, aubergin, tomat, peppar, sallat och lök. Skörden från de aktuella växtslagen används som livsmedel. Härigenom kan den sökta användningen anses uppfylla kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Kemikalieinspektionen anser att den sökta, utvidgade användningen är av mindre omfattning.

Kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b (att produkten inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter), 4.3 d (att produkten inte får orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas) och 4.3 e (att produkten inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt) samt artikel 29.1 (som handlar om att ett växtskyddsmedel får produktgodkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller vissa uppställda krav) i, Förordning (EG) nr 1107/2009².

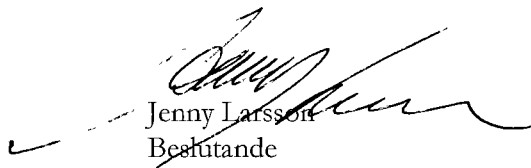
² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av radets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven om att få ett utvidgat produktgodkännande för ett mindre användningsområde enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och bifaller därför ansökan.


4 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



Jenny Larsson
Beslutande



Björn Isaksson
Föredragande

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Serenade ASO**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹⁾ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karens- tid (dygn) ²⁾	Max dos vid varje behandling		Ändring ³⁾
							Produkt	Verksamt ämne	
Jordgubbar på friland	Mot svamp- angrepp	Sprutning	Från 3- bladstadium till vintervila	6	5-14		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	
Sallat i växthus	Mot svamp- angrepp	Sprutning	13-49	6	5-14		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	Max antal behandlingar avser per kultur
Björnbär, hallon och vinbär	Mot svamp- angrepp	Sprutning	51-85	6	Minst 5		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	
Gurkväxter med ätliga skal	Mot svamp- angrepp	Sprutning	12-89	6	5-14		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	Max antal behandlingar avser per kultur
Lök på friland	Mot svamp- angrepp	Sprutning	16-47	6	7-14		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	
Plantskolor och skogsplantskolor	Mot svamp- angrepp	Sprutning	12-89	6	Minst 5		8 L/ha	8,336 x 10 ¹² CFU/ha	

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

³ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

Datum
2017-02-22Diariernr
5.1.1-B16-00349Aktnr
F-4188

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Serenade ASO

Produktkod

Reg nr
5251

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Personlig skyddsutrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar, skyddsglasögon eller ansiktsskydd samt andningsskydd användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	
Utformning av växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt förordning (EG) nr 1107/2009.	Omfattar inte tunnelodling.	
Utformning av tunnelodling	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.	Omfattar inte växthus.	