

BESLUT

Datum
2020-05-12

Er referens

Diarienumr
5.1.1-B18-00508

Aktnr
F-4334

Regnr
5347

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

Beslut angående er ansökan om ändring av
produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Propulse SE 250

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av
nedanstående produkt.

Produktnamn	Propulse SE 250
Regnr	5347
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-05-12

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 (5.1.1-B18-00508, inkommen 2018-09-17)	Användning mot torrfläcksjuka (<i>Alternaria</i> spp.) i potatis.

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

Både ni, Livsmedelsverket, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått
möjlighet att kommentera Danmarks utvärdering under handläggningens gång. Vi
fick den slutgiltiga bedömningsrapporten och Danmarks beslut för växtskyddsmedlet
Propulse SE 250 den 16 mars 2020.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Propulse SE 250 inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt för användning mot torrfläcksjuka i potatis med föreskrivna villkor.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom sina toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare vid den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för användning av produkten i potatis. Som användningsvillkor föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.3.2 *Miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att användningen av växtskyddsmedlet mot torrfläcksjuka i potatis kan medföra risk för vattenlevande organismer. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert Växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda för användning mot torrfläcksjuka i potatis med föreskrivna villkor.

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)

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.

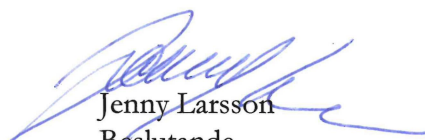
5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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.

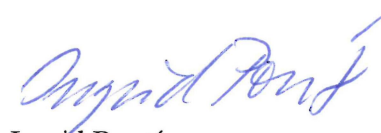
6 Hur man överklagar

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Jenny Larsson
Beslutande



Ingrid Pontén
Föredragande

Bilagor:

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

Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

		Ändring
Produktnamn	Propulse SE 250	
Registreringsnummer	5347	
Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK	
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Funktion/Produkttyp	FU – Fungicid	
Godkännandet gäller	Från och med 2020-05-12	Till och med 2021-07-31
Produktkod	102000017308-04	X
Beredningsform	SE-Suspensionsemulsion	
Förpackningsvillkor	HDPE-förpackning max 10 L	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet	Ändring
Fluopyram	125	g/l	
Protiokonazol	125	g/l	

Villkor för användning

		Ändring
Sammanfattning av användningsområdet	Mot svampangrepp i odlingar av korn, havre, råg, rågvete, vete, raps och rybs. Mot svampangrepp i odling av majs. Mot torrfläckssjuka (<i>Alternaria</i> spp.) i odlingar av potatis.	X
Behörighetsklass(er)	2 L	

Upplysningar

Bilaga 2 – Klassificering och märkning

Här redovisas klassificeringen och märkningen vid tidpunkten för produktgodkännandet. Innehavaren av produktgodkännandet ska, utan onödigt dröjsmål, uppdatera klassificeringen och märkningen när så krävs enligt 2 kap. 5 § SFS 2014:425. Innehavaren ska samtidigt underrätta Kemikalieinspektionen om detta.

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion	Ändring
Fluopyram	Verksamt ämne	
Protiokonazol	Verksamt ämne	
1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on (BIT)	Övrigt ämne	
5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1), blandning	Övrigt ämne	

Klassificering

Faroklass och farokategori	Ändring
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 1	

Märkning

Faroangivelser	Ändring
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	
EUH208 Innehåller 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on. Kan orsaka en allergisk reaktion.	
EUH208 Innehåller 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (CMIT) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (MIT). Kan orsaka en allergisk reaktion.	
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.	

Skyddsangivelser	Ändring
P410 Skyddas från solljus.	
P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.	
SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.	

BESLUTSBILAGA

Beslutsdatum
2020-05-12

Diarienumr
5.1.1-B18-00508

Produktnamn
Propulse SE 250

Aktnr
F-4334

Regnr
5347

Piktogram och signalord	Ändring
Varning  GHS09	

Tillstånd och upplysning

Villkor för användning av **Propulse SE 250**

De beslutade villkoren riktar sig till innehavaren av produktgodkännandet.

Som användare är du skyldig att följa växtskyddsmedlets etikett och bruksanvisning.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens- tid (dygn) ¹	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring ²
							Produkt	Verksamt ämne		
Vete, råg, rågvete, korn, och havre	Mot svampangrepp	Bomspruta	BBCH 30–61	1 per år		35	1 L/ha	125 g/ha fluopyram 125 g/ha protiokonazol	Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	
Höstvet, höstråg, höstrågvete, höstkorn	Mot svampangrepp	Bomspruta	BBCH 30–61	2 per år	14	35	0,5 L/ha	62,5 g/ha fluopyram 62,5 g/ha protiokonazol	Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	
Raps och rybs	Mot svampangrepp	Bomspruta	BBCH 57–69	1 per år			1 L/ha	125 g/ha fluopyram 125 g/ha protiokonazol		
Majs	Mot svampangrepp	Bomspruta	BBCH 33–69	2 per år	14		1 L/ha	125 g/ha fluopyram 125 g/ha protiokonazol	Vid BBCH 33–39 får dosen inte överstiga 0,5 L produkt/ha. Den totala maximala dosen får inte överstiga 1 L produkt/ha.	
Potatis	Mot torrfläcksjuka (<i>Alternaria</i> spp.)	Bomspruta	BBCH 40–89	2 per år	10	21	0,45 L/ha	56,25 g/ha fluopyram 56,25 g/ha protiokonazol		X

¹ Tid mellan sista behandling och skörd

² Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

Datum
2020-05-12
Produktnamn
Propulse SE 250

Diariernr
5.1.1-B18-00508

Aktnr
F-4334
Reg nr
5347

Tillstånd och upplysning

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ²
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda användaren mot medlets hälsorisker.	
Anpassade skyddsavstånd vid spridning med bomspruta	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.	