

Tillstånd och upplysning

Organox AB
Strindbergsgatan 50
115 31 Stockholm

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Proradix

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Proradix
Regnr	5042
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-01
Godkännandet gäller t o m	2025-01-31

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

Den 14 november 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	SP SOURCON PADENA GmbH Sindelfinger Str. 3 72070 Tübingen TYSKLAND
Ombud	Organox AB Strindbergsgatan 50 115 31 Stockholm
Produktnamn	Proradix
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis genom betning av utsäde.
Verksamma ämnen	<i>Pseudomonas</i> sp., stam DSMZ 13134 ¹

¹Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 829/2013 av den 29 augusti 2013 om godkännande av det verksamma ämnet *Pseudomonas* sp., stam DSMZ 13134, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

Kemikalieinspektionen har kontaktat Livsmedelsverket och frågat om myndigheten vill granska utvärderingen i de delar som rör gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Livsmedelsverket har avstått från att granska utvärderingen.

Jordbruksverket har utvärderat växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut som inte har lämnat några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009² om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Den aktuella ansökan om produktgodkännande lämnades in till Kemikalieinspektionen den 14 november 2014. Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG.³ Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för *Pseudomonas* sp., stam DSMZ 13134, gäller till och med den 31 januari 2024.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av växtskyddsmedlet Proradix inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka

² 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.

³ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreslagna villkor.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Som användningsvillkor föreskrivs därför att skyddshandskar och andningsskydd ska användas vid risk för kontakt med produkten eller behandlingsvätskan samt vid hantering av betat utsäde.

3.2.2 Bedömning av stabilitet, lagning och märkning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det krävs omrörning av sprutvätskan vid tillredning för att undvika sedimentation. Som användningsvillkor föreskrivs därför att tillredning av sprutvätskan ska ske under omrörning.

Kemikalieinspektionen gör vidare bedömningen att växtskyddsmedlet har begränsad hållbarhet. Av märkningen ska därför framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag efter tillverkning är tre månader vid förvaring i rumstemperatur och sex månader vid förvaring i högst 4°C.

Kemikalieinspektionen föreskriver även att förpackningar till utsäde som betats med produkten ska förses med den information som framgår av artikel 49 i förordning (EG) 1107/2009. Informationen ska dessutom anges i svart text på gul botten omgiven av en bred svart ram. Detta för att det tydligt ska framgå för den som använder det behandlade utsädet att det är behandlat och med vad. Förpackningen ska hanteras som farligt avfall eftersom det kan finnas rester av växtskyddsmedlet kvar i förpackningen.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan om förnyat produktgodkännande för Proradix ska därför bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 januari 2025.

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 tillgrund 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

Isabella Danckwardt-Lillieström
Beslutande

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

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