

BESLUT

Datum
2018-09-05

Er referens

Diariernr
5.1.1-B16-00246

Aktnr Regnr
F-4386 5483

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45,2
DK-1560 Köpenhamn V

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Integral Pro

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Integral Pro
Regnr	5483
Godkännandet gäller fr o m	2018-09-05
Godkännandet gäller t o m	2027-09-16

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 maj 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 40233 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45,2 DK-1560 Köpenhamn V
Produktnamn	Integral Pro
Funktion	Fungicid Elicitor
Sökt användningsområde	Mot torröta i oljeväxter Mot rapsjordloppa och jordloppa i oljeväxter
Verksamma ämnen	Bacillus amyloliquefaciens stam MBI 600 ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1429 av den 26 augusti 2016 om godkännande av det verksamma ämnet *Bacillus amyloliquefaciens* stam MBI 600 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

BESLUT

Datum
2018-09-05Diariennr
5.1.1-B16-00246

Er referens

Aktnr
F-4386Regnr
5483

Prövande medlemsstat	Frankrike
----------------------	-----------

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Frankrike har tagit dessa kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Integral Pro inkom från Frankrike den 14 december 2017.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket. Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

När det gäller produktens effektivitet har Kemikalieinspektionen möjlighet att godkänna ett växtskyddsmedel trots att växtskyddsmedlet har bristande effektivitet. Detta gäller när ett växtskyddsmedel kan ge fördelar vid och är förenligt med integrerad bekämpning eller ekologiskt jordbruk. Detta framgår av de enhetliga principerna punkt 1.8, avsnitt I, del C.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Frankrike prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på

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 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.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600, gäller till och med den 16 September 2026.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Integral Pro inte ge 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.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess möjliga allergiframkallande egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid risk för kontakt med produkten eller behandlingsvätskan ska skyddshandskar och andningsskydd användas. Dessutom föreskriver Kemikalieinspektionen att vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar användas.

3.2.2 *Bedömning av tillredning av sprutvätska*

För att produkten ska vara homogen vid tillredning av sprutvätska föreskriver Kemikalieinspektionen att produkten ska skakas eller omröras före användning.

3.2.3 *Bedömning av effektivitet*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet är effektivt mot jordloppa och rapsjordloppa under måttligt insektstryck men kan vara mindre effektivt mot jordloppa och rapsjordloppa vid högt insektstryck. I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas dock användning av växtskyddsmedlet Integral Pro vara tillräckligt effektivt vid integrerad bekämpning och ekologiskt jordbruk.

3.3 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Integral Pro ska gälla till och med 16 September 2027.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

BESLUT

Datum
2018-09-05

Er referens

Diariennr
5.1.1-B16-00246

Aktnr
F-4386

Regnr
5483

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

Anna-Lena Lindgren
Föredragande

Bilagor:

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