

Tillstånd och upplysning

SP Sourcon Padena GmbH
Sindelfinger Str. 3
72070 Tübingen
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Basinox

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Basinox
Regnr	5583
Godkännandet gäller fr o m	2019-12-18
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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 5 mars 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	SP Sourcon Padena GmbH Sindelfinger Str. 3 72070 Tübingen TYSKLAND
Produktnamn	Basinox
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot <i>Heterobasidion spp.</i> i barrträdsstubbar i samband med avverkning
Verksamma ämnen	Pseudomonas sp. stam DSMZ 13134 ¹
Prövande medlemsstat	Sverige

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen, ansökan gäller dock enbart Sverige.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 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.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet, fytotoxicitet och resistens. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har valt att inte höra Livsmedelsverket.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera på utkastet till bedömningsrapporten. Inga övriga medlemsstater valde att kommentera.

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

Kemikalieinspektionen har hört Skogsstyrelsen. Skogsstyrelsen 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.

Alla växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer ska anses som potentiellt sensibiliserande, såvida det inte med hjälp av relevanta uppgifter kan fastställas att det inte föreligger någon risk för sensibilisering, inte ens för personer med nedsatt immunförsvar eller andra känsliga grupper. I samband med de godkännanden som beviljas ska det anges att skyddskläder och lämpliga handskar ska bäras och att det växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismen inte bör andas in. Detta framgår av punkt 2.6.1.3 i avsnitt C, del II i bilaga till förordning (EG) nr 546/2011 om enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

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.

BESLUT

Datum
2019-12-18Diariernr
5.1.1-B19-00186

Er referens

Aktnr
F-4739Regnr
5583

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 544/2011⁴ samt nr 545/2011⁵.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. 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 *Pseudomonas sp.*, stam DSMZ 13134 gäller till och med den 31 januari 2024.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Basinox inte få 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 toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.2.2 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlets hållbarhet är begränsad. Vi beslutar därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 4 månader efter tillverkningsdatum vid förvaring i högst 22 °C, 8 månader efter tillverkningsdatum vid förvaring i högst 10 °C och 12 månader efter tillverkningsdatum vid förvaring i högst 5 °C.

3.2.3 *Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet inte löser sig vid tillredning utan omrörning. Vi beslutar därför att tillredning av sprutvätska ska ske under omrörning.

⁴ 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.

⁵ 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.

BESLUT

Datum
2019-12-18Diariernr
5.1.1-B19-00186

Er referens

Aktnr
F-4739Regnr
5583

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 Basinox ska gälla till och med 31 januari 2025.

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 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
2019-12-18

Diariernr
5.1.1-B19-00186

Er referens

Aktnr
F-4739

Regnr
5583

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.

Bilagor:

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