

Tillstånd

Organox AB
Honnörsgatan 12
352 36 Växjö

Ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Proradix

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Proradix
Regnr	5042
Ändringen gäller fr o m	2025-02-01
Godkännandet gäller t o m	2028-06-30

Kemikalieinspektionen har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis och ändrat behörighetsklassen till 2L. Vi beslutar samtidigt att den nya märkningen ska finnas på förpackningar som av innehavaren sätts ut på marknaden 6 månader efter att detta beslut har börjat gälla.

Den nya märkningen får användas innan detta datum.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Ni har skickat in en ansökan om administrativ förlängning eftersom Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det

verksamma ämnet *pseudomonas Sp* stam DSMZ 13134. Vi tog emot er ansökan den 29 januari 2025. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt

Innehavare	SP Sourcon Padena GmbH Sindelfinger Str. 3 72070 Tübingen TYSKLAND
Ombud	Organox AB Honnörsgatan 12 352 36 Växjö
Produktnamn	Proradix
Verksamma ämnen	<i>Pseudomonas Sp</i> stam DSMZ 13134

Samtidigt har Kemikalieinspektionen sett över behörighetsklassen för produktgodkännandet.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *pseudomonas Sp* stam DSMZ 13134 till den 30 juni 2027.¹

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Det framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.² Produktgodkännandet för Proradix ska därför förlängas.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/99 av den 21 januari 2025 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Aureobasidium pullulans* (stam DSM 14940 och DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *benalaxyl-M*, *cyprodinil*, *diklorprop-P*, *formetanat*, *fosetyl*, *halosulfuronmetyl*, *imazamox*, *milbemektin*, *fenmedifam*, *pirimikarb*, *Pseudomonas sp.* stam DSMZ 13134, *pyrimetanyl*, *pyriofenon*, *pyroxsulam*, *spinosad*, *svavel*, *Trichoderma harzianum* Rifai stammarna T-22 och ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T-25 och TV-1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *tritikonazol* och *ziram*

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

3.2 Tillämpliga bestämmelser behörighetsklass

När ett växtskyddsmedel godkänns enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ska Kemikalieinspektionen bedöma medlets hälso- och miljörisker med hänsyn till användningsområdet och hänföra medlet till

- klass 1, om det på grund av riskerna vid användningen behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt,

- klass 2, om det av andra skäl behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt och medlet inte ska hänföras till klass 1, och

- klass 3, om medlet inte ska hänföras till klass 1 eller 2. Det framgår av 2 kap 8 § i förordningen om bekämpningsmedel (2014:425).

För att undvika farliga moment i hanteringen av växtskyddsmedel för icke yrkesmässiga användare ska växtskyddsmedel placeras endast i klass 1 eller 2 om

1. växtskyddsmedlets toxiska egenskaper kräver särskild försiktighet eller om växtskyddsmedlet på annat sätt motiverar särskild försiktighet vid hanteringen av medlet med avseende på hälso- eller miljörisker, eller
2. växtskyddsmedlet innehåller andra verksamma ämnen än sådana som
 - är godkända som verksamma ämnen med låg risk enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen, eller
 - anges i bilaga 1.

Det framgår av 2 kap 2 § i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

3.3 Tillämpliga bestämmelser anstånd

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden

vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning

Vi bedömer att produktgodkännandet kan förlängas samt att växtskyddsmedlet ska placeras i klass 2L.

Vi gör bedömningen att eftersom växtskyddsmedlet innehåller en mikroorganism som inte är godkänd som ett ämne med låg risk på EU-nivå och som heller inte finns med på bilaga 1 i KIFS (2022:3) ska växtskyddsmedlet placeras i klass 2.

Kemikalieinspektionen bedömer att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

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. Upplýsningar

- 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

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