

BESLUT

Datum
2018-06-04

Diariernr
5.1.1-B18-00253

Er referens
FAO Ms Victoria Jung

Aktnr
F-3505

Regnr
5004

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 København S
Denmark

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Primo Maxx

1 Beslut

Kemikalieinspektionen för in sökandens ändrade klassificering och märkning i produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Primo Maxx
Regnr	5004
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-06-04
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

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 9 mars 2018 inkom Syngenta Nordics A/S med en ansökan om ändring av klassificering av nedanstående produkt.

Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 2300 København S Denmark
Produktnamn	Primo Maxx
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt ändring	Ändring av produktens klassificering och märkning från H412 "Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer" till H411 "Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter". Det innebär att piktogrammet GHS09 läggs till i märkningen.
Verksamma ämnen	Trinexapak (etylester) ¹

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/64/EG av den 18 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klopyralid, cyprodimil, fosetyl och trinexapak som verksamma ämnen.

BESLUT

Datum	2018-06-04	Diariernr	5.1.1-B18-00253
Er referens	FAO Ms Victoria Jung	Aktnr	F-3505
		Regnr	5004

Ansökan gäller ändring av produktens klassificering och märkning från H412 ”Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer” till H411 ”Giftigt för vattenlevande organismer”. Ändringen beror på att det under inom ramen för förnyelsen av godkännandet av det verksammaämnet Trinexapak har tillkommit nya data för den akvatiska växten *Myriophyllum spicatum* vilket innebär en skärpt klassificering. Klassificeringsförslaget skickades till ECHA i september 2017 och har ännu inte beslutats men kan under tiden tillämpas som ”egenklassificering”.

Samtidigt inkommer sökanden med önskemål att ta bort nuvarande skyddsangivelse i klassificeringen: P273 ”Undvik utsläpp till miljön”, då denna är relevant endast om medlet inte i sin användning är avsedd att spridas i miljön. Samt lägga till skyddsangivelsen P391 ”Samla upp spill” som rekommenderas starkt vid klassificeringen H411.

Innehavaren av produktgodkännandet har på eget initiativ ansökt om ändringen. Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt men då innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet innebär denna ändring att produktgodkännandet uppdateras.

3 Skäl

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 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Enligt artikel 45 kan en ändring i ett produktgodkännande vid tillämpliga fall innebära att medlemsstaten får bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager avyttras, magasineras och släppas ut på marknaden. Regeln om anstånd framgår av Artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Sökanden har meddelat att produktens klassificering och märkning behöver skärpas från tidigare miljöklassificering H412 till H411 med faropiktogram GHS09.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i Artikel 45 är uppfyllda och bifaller därför ansökan och ändrar klassificeringen i bilaga 2 till beslutet.

Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att Artikel 46 är tillämpligt och beviljar en anståndsperiod på 6 månader för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras och släppas ut på marknaden.

Och KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/524 av den 28 mars 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713 identisk med stam AQ 713, klodinafop, klopyralid, cyprodinil, diklorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanil, kinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopid, tiametoxam, tiram, tolklofosmetyl, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

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
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund 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

Jenny Larsson
Beslutande

Mariana Ledesma
Föredragande

Bilagor:

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