

**BESLUT**

Datum  
2018-10-02

Er referens

Diariennr  
5.1.1-B18-00419

Aktnr Regnr  
F-4192 5317

BASF A/S  
Postboks 4042  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Medax Max

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Medax Max
Regnr	5317
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-10-02
Godkännandet gäller t o m	2019-04-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 11 juli 2018 inkom ansökan om ändring av produktgodkännande för nedanstående produkt. Ansökan gäller utvidgning av produktgodkännandet för användningsområdet gräs för fröproduktion.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg Sverige
Ombud	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Medax Max
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För stråförkortning i odlingar av gräs för fröproduktion

Mallid: MAP-0038, 2018-05-22

## BESLUT

Datum  
2018-10-02Diariennr  
5.1.1-B18-00419

Er referens

Aktnr  
F-4192Regnr  
5317

Verksamma ämnen	Prohexadionkalcium <sup>1</sup>
	Trinexapak (etylester) <sup>2</sup>

Sökanden har som stöd för ansökan hänvisat till Danmarks produktrapport. I den finns riskbedömning för användningen i odlingar av gräs för fröproduktion som är relevant även för Sverige.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.<sup>3</sup>

#### 3.2 Bedömning

Baserat på Danmarks utvärdering av användningen i odlingar av gräs för utsäde förväntas växtskyddsmedlet Medax Max inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena.

#### Motivering av villkor

Beslutet om produktgodkännande för Medax Max har förenats med villkor eftersom växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning.

### 4 Slutsatser

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

### 5 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.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 702/2011 av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet prohexadion 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.

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2006/64/EG av den 18 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorpyralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak som verksamma ämnen.

<sup>3</sup> 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)

## 6 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.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 7 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 förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning