

BESLUT

Datum
2019-04-04

Diarienum
5.1.1-B19-00178

Aktnr
F-4192

Regnr
5317

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Medax Max

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Medax Max
Regnr	5317
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-05-01
Godkännandet gäller t o m	2021-04-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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 28 februari 2019 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet trinexapak och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK
Produktnamn	Medax Max

Mailid: MAP-0068, 2019-02-18

Funktion	Tillväxtreglerare
Godkänt användningsområde	För stråförkortning i odlingar av vete, korn, havre, höstrågvete och höstråg. För stråförkortning i odlingar av gräs för utsäde.
Verksamma ämnen	Trinexapak (etylester) Prohexadionkalcium

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet trinexapak, till den 30 april 2020. Detta framgår av förordning (EU) 2019/168¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Medax Max.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Medax Max förlängs därför till och med 30 april 2021.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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.

¹ Kommissionens förordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetaniil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* 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)

BESLUT

Datum
2019-04-04

Diariennr
5.1.1-B19-00178

Aktnr Regnr
F-4192 5317

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