

BESLUT

Datum
2020-08-12

Diariernr
5.1.1-B18-00719

Er referens
Pernille Hertz Fischer

Aktnr
F-4192

Regnr
5317

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

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Medax Max

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Medax Max
Regnr	5317
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-08-12

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 Köpenhamn V DANMARK
Sökt ändring (5.1.1-B18-00719, inkommet 2018-12-04)	Delad behandling (split application) av stråförkortning i odlingar av vårvete och vårkorn.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Lettland har varit prövande medlemsstat.

Både ni, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Lettlands utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den

BESLUT

Datum	2020-08-12	Diariennr	5.1.1-B18-00719
Er referens	Pernille Hertz Fischer	Aktnr	F-4192
		Regnr	5317

slutgiltiga bedömningsrapporten från Lettland för växtskyddsmedlet Medax Max den 3 juni 2020.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket är berörd. Det har därför inte varit nödvändigt för dem att lämna synpunkter på förslaget till beslut.

Ni och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

3.3 Motivering av villkor

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning 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.

3.3.1 Hälsorisker

Beslutet om ändrat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Medax Max har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet. Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor beslutar därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

3.3.2 Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Tillväxtreglering av vårkorn och vårvete med delad giva i utvecklingsstadierna (BBCH) 29 till 39 får ske med maximalt 0,5 kg produkt per ha och säsong. För

¹ 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	2020-08-12	Diariernr	5.1.1-B18-00719
Er referens	Pernille Hertz Fischer	Aktnr	F-4192
		Regnr	5317

vårvete får dos efter utvecklingsstadium 35 inte överskrida 0,3 kg produkt vid behandlingstillfället.

3.3.3 *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.

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 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2020-08-12

Diariernr
5.1.1-B18-00719

Er referens
Pernille Hertz Fischer

Aktnr
F-4192

Regnr
5317

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