

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

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Medax Max

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i godkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Medax Max
Regnr	5317
Ändringen gäller fr o m	2022-11-17

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 16 december 2022. Efter det datumet ska produkter som innehavaren sätter ut på marknaden uppfylla de nya villkoren.

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

Vi tog emot er ansökan om ändring av produktgodkännandets klassificering den 10 november 2022.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK
Verksamma ämnen	Prohexadionkalcium Trinexapak (etylester)
Sökt ändring	Tillägg av kompletterande märkning EUH208 samt skyddsangivelse P280.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket eller Jordbruksverket är berörda. Vi har valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut då det varit uppenbart onödigt.

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 1107/2009.¹

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. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kommissionen har beslutat om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet trinexapak. Produkter som innehåller trinexapak och sätts ut på marknaden från och med den 17 december 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen. Det framgår artikel 2 i förordning (EU)

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)

nr 2021/849.² Den nya märkningen får användas innan den 17 december 2022.

3.2 Vår 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. Vi bedömer även att kriterierna för anstånd är uppfyllda.

Den nya klassificeringen ska framgå av märkningen på produkter som sätts ut på marknaden från och med den 17 december 2022. Anståndsperioden för utförsäljning av befintliga lager av produkten måste därför begränsas till detta datum.

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen ansökan om ändring enligt bilagorna och beviljar anstånd för utfasning produkter med den äldre märkningen.

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 och de verksamma ämnena tillverkningsplats 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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

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

Bilagor:

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