

Tillstånd

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Primo Maxx II

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Primo Maxx II
Regnr	6030
Godkännandet gäller fr o m	2025-06-01
Godkännandet gäller t o m	2040-04-30

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

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Den 20 juni 2024 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	Primo Maxx II
Funktion	Tillväxtreglerare

Sökt användningsområde	Tillväxtreglering av gräs på golfbanor och andra idrottsanläggningar
Verksamma ämnen	Trinexapak (etylester) ¹
Prövande medlemsstat	Sverige

Godkännandet av Trinexapak (etylester), som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 maj 2024. Ni har inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Sverige är prövande medlemsstat i norra zonen och Norge och Finland är berörda medlemsstater. Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om analysmetoder för resthalter av verksamt ämne. Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet och fytotoxicitet.

Ni och de övriga medlemsstaterna i zonen har fått möjlighet att kommentera på utkast till bedömningsrapport.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Vi har beaktat de synpunkter som inkommit.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/835 av den 12 mars 2024 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet trinexapak, som trinexapaketyl, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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.

uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013³ samt nr 284/2013⁴.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om vi behöver ytterligare information ska vi kräva att ni lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som vi medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av oss. Om ni vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska vi informera er om att ansökan inte kan prövas. Det framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för trinexapak (etylester) gäller till och med den 30 april 2039.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Primo Maxx II inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

³ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden

Vid förnyelsen av produktgodkännandet valde ni att begränsa ansökan. Ni har därmed inte visat att de delar som ansökan inte omfattar uppfyller kraven i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009.

För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer även att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar med behandlade växtdelar. Vi beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas.

3.2.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att spridning av växtskyddsmedlet med bomspruta kan medföra risk för växter utanför området när produkten används på semiruff på golfbanor. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vi bedömer även att spridning av växtskyddsmedlet med handhållen spruta kan medföra risk för växter som inte ska bekämpas. Vi beslutar därför att spridning med handhållen spruta ska utföras med sprayskärm.

3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att produkten är hållbar längre än 3 år. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 3 år efter tillverkningsdatum.

3.2.5 Bedömning av tankblandningsrekommendationer

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte visat att Primo Maxx II kan blandas med tillsatsmedel (hjälpämnen) i tankblandning vid beredning av brukslösning. Vi beslutar därför att ni inte får rekommendera att

växtskyddsmedlet blandas med tillsatsmedel (hjälpämnen) vid beredning av brukslösning.

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.

Produktgodkännandet för Primo Maxx II ska gälla till och med 30 april 2040

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 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 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.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning