

BESLUT

Datum
2016-11-30

Diariernr
5.1.1-B16-00093
5.1.1-B14-00688
5.1.1-B16-00478

Aktnr Regnr
F-3985 5121

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O.Box 355
NL-3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Trimaxx

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller tre ansökningar om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringarna innebär att produkten får en utvidgning av användningen i gräs för utsädesproduktion (dnr B14-00688), ett tillägg av produktionsplats för verksamt ämne (dnr B16-00093) samt att produkten får en ny produktkod (dnr B16-00478).

Produktnamn	Trimaxx
Regnr	5121
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-11-30
Godkännandet gäller t o m	2018-04-30

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 16 oktober 2014 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B14-00688). Ansökan gäller ändring i användningsområde för gräs som odlas för fröproduktion (utsäde) ändringen innebär att behandling kan ske med lägre dos och under senare utvecklingsstadier hos gräs för utsädesproduktion från BBCH 30-31 till BBCH 30-49. Den 7 december 2015 kompletterades ansökan med ett tillägg till klassificering och märkning enligt CLP. Kompletteringen gällde tillägg av riskfras H315.

Den 3 mars 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B16-00093). Ansökan gäller tillägg av tillverkningsplats för verksamt ämne.

Den 28 september 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B16-00478). Ansökan gäller ändring av produktens sammansättning.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O.Box 355 NL-3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Trimaxx
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	För stråförkortning i odlingar av gräs för utsäde. Utökat behandlingsintervall med lägre dos vid användning av Trimaxx i odlingar av gräs för utsäde.
Godkänt användningsområde	För stråförkortning i odlingar av vete, rågvete, korn och havre. För stråförkortning i odlingar av höstråg. För stråförkortning i odlingar av gräs för utsäde.
Verksamt ämne	Trinexapak (etylester)

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

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

Sökandens skäl till ändring av dos och utvecklingsstadium (BBCH-intervall) hos gräs till utsäde är att göra behandlingen effektivare och flexiblare för odlaren.

Sökandens skäl till ändring tillägg av produktionsplats för verksamt ämne är att effektivisera sin produktion. Den ytterligare produktionsplatsen för verksamt ämne har ekvivalensbedömts på EU nivå och uppfyller kravspecifikationen

Sökandens skäl till ändring av sammansättning är att förbättra produktens tekniska stabilitet och hållbarhet vid varierande lagringstemperaturer.

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

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)

4 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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

Lena Hansson
Föredragande

BESLUT

Datum
2016-11-30

Diariernr
5.1.1-B16-00093
5.1.1-B14-00688
5.1.1-B16-00478
Aktnr Regnr
F-3985 5121

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning