

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Axial 50 EC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Axial 50 EC
Regnr	5669
Godkännandet gäller fr o m	2021-01-22
Godkännandet gäller t o m	2027-06-30

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 22 december 2016 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Axial 50 EC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg och rågvete
Verksamma ämnen	Pinoxaden <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Estland

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/370 av den 15 mars 2016 om godkännande av det verksamma ämnet pinoxaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats för detta verksamma ämne.

## BESLUT

Datum  
2021-01-22Diariernr  
5.1.1-B16-00683

Er referens

Aktnr  
F-3688Regnr  
5669

bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Axial 50 EC inkom från Estland den 5 juni 2020. Österrike har en pågående utvärdering av bekräftande data från ämnesgodkännandet rörande metaboliternas toxikologiska relevans.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut.

### 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 1107/2009<sup>2</sup>. 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.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>3</sup>.

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 544/2011<sup>4</sup> samt nr 284/2013<sup>5</sup>, för det verksamma ämnet respektive produkten.

I det aktuella fallet är Estland prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

<sup>5</sup> 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.

## BESLUT

Datum  
2021-01-22Diariernr  
5.1.1-B16-00683

Er referens

Aktnr  
F-3688Regnr  
5669

medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 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 pinoxaden gäller till och med den 30 juni 2026.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Axial 50 EC inte 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.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

#### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”.

### 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 Axial 50 EC ska gälla till och med 30 juni 2027.

Om den bekräftande datan rörande metaboliternas toxikologiska relevans resulterar i slutsatsen att dom ska anses vara relevanta, så kommer vi att göra en ny bedömning av hälso- och konsumentrisker.

## 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.

## BESLUT

Datum  
2021-01-22Diariernr  
5.1.1-B16-00683

Er referens

Aktnr  
F-3688      Regnr  
5669

## 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            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 produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor