

Tillstånd och upplysning

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

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Conaxis

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Conaxis
Regnr	5703
Godkännandet gäller fr o m	2021-08-26
Godkännandet gäller t o m	2022-10-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 26 juni 2020 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 Köpenhamn V DANMARK
Produktnamn	Conaxis
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av våraps, sojabönor, ärter samt åkerbönor.

Verksamma ämnen	Dimetenamid-P <sup>1</sup> Klomazon <sup>2</sup>
Prövande medlemsstat	Litauen

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Conaxis inkom från Litauen den 26 april 2021.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Livsmedelsverket lämnade inga synpunkter. Jordbruksverket och ni har lämnat synpunkter. Vi har tagit era synpunkter i beaktande.

### 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>3</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>4</sup>.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1137 av den 3 juli 2019 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet dimetenamid-P i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusulfuron och tritosulfuron.

<sup>3</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>4</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.

## BESLUT

Datum  
2021-08-26Diariernr  
5.1.1-B20-00350

Er referens

Aktnr  
F-4859Regnr  
5703

(EU) nr 544/2011<sup>5</sup> (för klomazon), nr 283/2013<sup>6</sup> (för dimetenamid-P) samt nr 284/2013<sup>7</sup> (för produkten).

I det aktuella fallet är Litauen 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 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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall klomazon. Godkännandet för klomazon gäller till och med den 31 oktober 2021.

### 3.1.1 Tillämpliga bestämmelser grundvatten

Generellt sett får växtskyddsmedel endast godkännas för de specifika användningar som anses acceptabla på grundval av en bedömning enligt de enhetliga principer som fastställs i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 546/2011. När en utvärdering enligt de enhetliga principerna visar att det, för ett eller flera angivna användningsområden, krävs åtgärder för att minska riskerna för grundvattenförorening ska frasen SPe1 ”För att skydda grundvatten/marklevande organismer, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).” användas. Det framgår av förordning (EU) nr 547/2011<sup>8</sup>.

<sup>5</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>6</sup> 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.

<sup>7</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.

<sup>8</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Conaxis 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. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för människor i närområdet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.".

#### 3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för landlevande växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom.".

Den prövande medlemsstaten bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. Vi beslutar därför att produkten ska märkas med frasen SPe1 "För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande dimetenamid-P mer än vart tredje år på samma fält.".

### 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 Conaxis ska gälla till och med 31 oktober 2022.

## 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 ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut

BESLUT

Datum  
2021-08-26

Diariernr  
5.1.1-B20-00350

Er referens

Aktnr  
F-4859

Regnr  
5703

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