

Tillstånd och upplysning

Corteva Agriscience Denmark A/S  
Langebrogade 3H  
DK-1411 Copenhagen K  
Denmark

## Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Zoral

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Zoral
Regnr	5980
Godkännandet gäller fr o m	2024-06-04
Godkännandet gäller t o m	2026-08-05

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 28 december 2022.

Sökande	Corteva Agriscience Denmark A/S Langebrogade 3H DK-1411 Copenhagen K Denmark
Produktnamn	Zoral
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, råg, rågvete och dinkelvete

Verksamma ämnen	Halauxifen-metyl <sup>1</sup> Florasulam <sup>2</sup> Pinoxaden <sup>3</sup>
-----------------	--

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och risk för konsumenter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets fytotoxicitet, selektivitet och effektivitet.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket 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

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1165 av den 15 juli 2015 om godkännande av det verksamma ämnet halauxifenmetyl 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) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam 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>3</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

(EG) nr 1107/2009<sup>4</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>5</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 283/2013<sup>6</sup> samt nr 284/2013<sup>7</sup>.

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 vi 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

---

<sup>4</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>5</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>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.

godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall halauxifen-methyl. Godkännandet för halauxifen-methyl gäller till och med den 5 augusti 2025.

## 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Zoral 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.

### 3.2.1 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vi beslutar också att skyddsavståndet alltid ska bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan. Vid spridning närmare än 100 m från fältkanten ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas om mer än 1 L produkt per hektar används. Skyddsavstånden i Hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

### 3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddskläder, skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddskläder och skyddshandskar ska även användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

## 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 Zoral ska gälla till och med den 5 augusti 2026

## 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 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.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

**Bilagor:**

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