

Trifolio-M GmbH
Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1
35633 Lahnau
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet NeemAzal-T/S

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	NeemAzal-T/S
Regnr	5387
Godkännandet gäller fr o m	2018-01-02
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 oktober 2007 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Trifolio-M GmbH Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1 35633 Lahnau TYSKLAND
Produktnamn	NeemAzal-T/S
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot koloradoskalbagge i odlingar av potatis. Mot insektsangrepp i odlingar av äpple, päron, huvudkål och brysselkål. Mot insektsangrepp i odlingar av prydnadsväxter. Mot insektsangrepp i växthusodlingar av tomat, aubergin, paprika, gurka, druvgurka, zucchini, meloner och pumpa.
Verksamma ämnen	Azadiraktin ¹

¹ Det verksamma ämnet azadiraktin är godkänt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011. Godkännandeperioden för azadiraktin har beslutats genom kommissionens genomförandedirektiv 2011/44/EU av den 13 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa azadiraktin som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/941/EG

Den ursprungliga ansökan omfattade både användningskategori klass 2L och 3. Kemikalieinspektionen informerade under handläggningens gång sökanden om att det endast var möjligt att ha en behörighetsklass per godkännande. Den 21 februari 2017 inkom sökanden med en ny ansökan för användning i behörighetsklass 3 med diarienummer B17-00108. Den 31 oktober 2017 avskrevs dock ansökan för behörighetsklass 3 med anledning av att sökanden återkallat den.

Kemikalieinspektionen har i utvärderingen för NeemAzal-T/S använt en utvärdering gjord av Danmark. Eftersom produktens användningsområde i Sverige är mer omfattande än i Danmark har Kemikalieinspektionen utvärderat de delar som inte omfattas av den danska utvärderingen.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut som inte har lämnat några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till Kemikalieinspektionen före den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5a) i EU-förordningen ska ansökningar om produktgodkännande, som lämnas in före den 14 juni 2011, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedeldirektivet³.

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedeldirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

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 azadiraktin gäller till och med den 31 maj 2021.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet NeemAzal-T/S inte förväntas ge 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*

Kemikalieinspektionen 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 sprutvätska eller sprutdimma. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas. Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.

3.2.2 *Förpackningsvillkor*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan godkännas i förpackningar om max 10 L HDPE.

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 NeemAzal-T/S ska gälla till och med 31 maj 2022.

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 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund 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

Lena Hansson
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Bilagor:

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