Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2018-11-20

Diarienr
5.1.1-B18-00436

Aktnr
F-4638

Regnr
5505

MITSUI AgriScience International S.A./N.V.
Avenue de Tervueren 270
1150 Brussels
BELGIUM

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Azatin EC
Regnr	5505
Godkännandet gäller fr o m	2018-11-20
Godkännandet gäller t o m	2025-05-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 juli 2018 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	MITSUI AgriScience International S.A./N.V. Avenue de Tervueren 270 1150 Brussels BELGIUM
Produktnamn	Azatin EC
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i växtodlingar av jordgubbar, tomater, aubergine, gurka, zucchini, melon, vattenmelon, pumpa, sallat, spenat, escarole, endiver, ruccola, betblad, persilja, basilika och prydnadsväxter.
Verksamma ämnen	Azadiraktin[1]

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1266 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-dekanol, 6-benzyladenin, aluminiumsulfat, azadiraktin, bupirimat, karboxin, kletodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, ditianon, dodin, fenazakin, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, hymexazol, indolylsmörsyra, isoxaben, kalciumpolysulfid, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, taufluvalinat och tebufenozid

Mall-id: MAP-0035, 2018-05-22

Referensprodukt

Referensland	Italien
Namn på produkten i referenslandet	Azatin EC
Produktens regnr i referenslandet	16634

Produktansökan omfattade först både professionell och icke-professionell användning. Sökande informerades om kriterierna för produkter som är formulerade som koncentrat och avsedda att placeras i behörighetsklass 3. Sökande valde då att dra tillbaka den delen av ansökan som rörde icke-professionell användning.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen av effektivitet, fytotoxicitet och resistens respektive konsumentrisker och resthalter samt analysmetoder därav. Sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket 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[2]. 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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

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 2024.

[2] 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet 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

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

Kemikalieinspektionen föreskriver även att återinträde i utrymmen där sprutning utförts inte får ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.

3.2.2 Bedömning av risker för nyttoinsekter

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det kan finnas risker för nyttoinsekter som används för biologisk bekämpning i växthus. Som villkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att det av märkningen ska framgå att växtskyddsmedlet kan ha negativa effekter på biologisk bekämpning med nyttoinsekter.

3.2.3 Bedömning av stabilitet och lagring

Referenslandet gör bedömningen att produkten inte är hållbar vid två års lagring. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag är 12 månader efter tillverkningsdag vid förvaring i rumstemperatur.

3.2.4 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det finns risk att behandlingsvätskan skiktar sig. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att behandlingsvätskan ska vara under kontinuerlig omröring under transport och spridning.

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 Azatin EC ska gälla till och med 31 maj 2025.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas 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 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Sara Furuhagen
Föredragande

Bilagor:

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