Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2021-02-08

Diarienr
5.1.1-B20-00448

Aktnr
F-4638

Regnr
5505

Certis USA L.L.C
9145 Guilford Road, Suite 175
21046, Columbia, Maryland
USA

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Azatin EC med registreringsnummer 5505

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Azatin EC
Regnr	5505
Godkännandet gäller fr o m	2021-02-08
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Azatin EC gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 september 2020 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande	Mitsui AgriScience International S.a/N.V. Avenue de Tervueren 270 B-1150 Brusseles Belgium
Ombud	Certis USA L.L.C 9145 Guilford Road, Suite 175 21046, Columbia, Maryland USA
Produktnamn	Azatin EC
Produktens reg nr	5505
Verksamt ämne	Azadiraktin
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av kryddväxter i växthus

Mall-id: MAP-0039, 2019-02-19

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och analysmetoder. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har även fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket inför beslut, och de har inte lämnat några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009[1].

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Azatin EC inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller de sökta användningarna kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

[1] 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.

3.2.2 Motivering av villkor

3.2.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver vi att skyddskläder, skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma ska skyddskläder och skyddshandskar användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Dessutom bedömer vi att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i växthus. Därför föreskriver vi att återinträde i växthus inte får ske tidigare än 24 timmar efter bekämpning. Vidare föreskriver vi att vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning först efter 48 timmar.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2.2 Bedömning av tekniska egenskaper

Kemikalieinspektionen bedömer att sprutkvätskan kan skikta sig. Vi beslutar därför att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009[1] är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

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 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.

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Azatin EC