

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB)
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet NeemAzal-T/S med registreringsnummer 5387

1 Beslut

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

Produktnamn	NeemAzal-T/S
Regnr	5387
Godkännandet gäller fr o m	2021-07-02
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för NeemAzal-T/S 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 5 februari 2021 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB) 105 33 Stockholm
Produktnamn	NeemAzal-T/S
Produktens reg nr	5387
Verksamt ämne	Azadiraktin A
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av björnbär, vinbär och kryddor i tunnel och på friland. Plommon, körsbär, vindruvor, purjolök, knippelök, salladslök, bladbildande kål (kod 0243000 ¹), sparris samt spenat och liknande blad (kod 0252000 ¹) på friland.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter. Sökanden har fått ta del av bedömningen och därefter ändrat sin ansökan.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. De har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

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 1107/2009².

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 NeemAzal-T/S inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

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.

3.2.1 *Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär*

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

3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den som använder växtskyddsmedlet, vid återinträde i behandlade utrymmen samt för den som arbetar med behandlade växtdelar. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet.

Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vidare får återinträde i behandlade utrymmen inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling. Under de första 48 timmarna efter behandling ska den som arbetar med behandlade växtdelar använda skyddshandskar.

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risk för oacceptabla effekter på vattenlevande organismer vid spridning med fläktspruta eller bomspruta med vertikal bom. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd ska tillämpas vid användning av fläktspruta eller bomspruta med vertikal bom.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ 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.

BESLUT

Datum
2021-07-02

Diariernr
5.1.1-B21-00055

Aktnr Regnr
F-3085 5387

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 NeemAzal-T/S