

BESLUT

Datum
2022-04-27

Diariernr
5.1.1-B22-00034

Er referens

Aktnr
F-3085

Regnr
5387

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

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet NeemAzal-T/S

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	NeemAzal-T/S
Regnr	5387
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-01
Godkännandet gäller t o m	2025-08-31

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 januari 2022 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet azadiraktin, och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Trifolio-M GmbH Dr.-Hans-Wilhelmi-Weg 1 35633 Lahnau TYSKLAND
Produktnamn	NeemAzal-T/S
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av äpple och päron. Mot insektsangrepp i odlingar av prydnadsväxter. Mot koloradoskalbagge i odlingar av potatis.

Mailid: MAP-0068, 2019-06-24

	Mot insektsangrepp i odlingar av tomat, aubergin, paprika, gurka, druvgurka, zucchini, meloner och pumpa i växthus. Mot insektsangrepp i odlingar av huvudkål och brysselkål.
Verksamma ämnen	Azadiraktin A

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet azadiraktin, till den 31 augusti 2024. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/2007¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten NeemAzal-T/S.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för NeemAzal-T/S förlängs därför till och med 31 augusti 2025.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/2007 av den 8 december 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-dekanol, 1,4-dimetylnaftalen, 6-benzyladenin, acekvinocyl, Adoxophyes orana granulovirus, aluminiumsulfat, amisulbrom, Aureobasidium pullulans (stam DSM 14940 och DSM 14941), azadiraktin, Bacillus pumilus QST 2808, benalaxyl-M, bixafen, bupirimat, Candida oleophila stam O, klorantraniliprol, dinatriumfosfonat, ditianon, dodin, emamektin, flubendiamid, fluometuron, fluxapyroxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipkonazol, isoxaben, L-askorbinsyra, kalciumpolysulfid, apelsinolja, Paecilomyces fumosoroseus stam FE 9901, pendimetalin, penflufen, pentiopyrad, kaliumfosfonater, prosulfuron, Pseudomonas sp. stam DSMZ 13134, pyridalyl, pyriofenon, pyroxulam, kinmerak, S-abskisinsyra, sedaxan, sintofen, natriumsilvertiosulfat, spinetoram, spirotetramat, Streptomyces lydicus stam WYEC 108, taufluvalinat, tebufenozid, tembotrion, tienkarbazon, valifenalat och zinkfosfid

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

BESLUT

Datum
2022-04-27

Diariernr
5.1.1-B22-00034

Er referens

Aktnr
F-3085

Regnr
5387

- 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning