

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.

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **NeemAzal-T/S**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X
Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/ situation	Var/o mråde	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utveckling sstadium /tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och fördyliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Björnbär	fält, tunnel	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Från BBCH 57	2 per år	7	3	3 L/ha 0,3 ml/m ²	30 g azadiraktin A/ha 3 mg azadiraktin A/m ²	Rekommenderad vattenmängd 300– 1000 L vatten/ha	
Vinbär	fält, tunnel	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Från BBCH 57	2 per år	7	7	3 L/ha 0,3 ml/m ²	30 g azadiraktin A/ha 3 mg azadiraktin A/m ²	Rekommenderad vattenmängd 300– 1000 L vatten/ha	
Plommon, körsbär		Mot insekts- angrepp	Sprutning	Från BBCH 57	1 per år		7	3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 300– 1000 L vatten/ha	
Vindruvor	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Till BBCH 61	2 per år	7		3 L/ha	30g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 400– 800 L vatten/ha	
Purjolök	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	7	28	3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 300– 600 L vatten/ha	
Knippelök, salladslök, gräslök	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	7	28	3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 300– 600 L vatten/ha	
Bladbildande kål ¹	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	7	7	2,5 l/ha	25 g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 300– 600 L vatten/ha	
Sparris	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Efter skörd	2 per år	7		3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Rekommenderad vattenmängd 300– 600 L vatten/ha	

¹ Kod 0243000, 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

Datum
2021-07-02Diariernr
5.1.1-B21-00055Aktnr
F-3085Produktnamn
NeemAzal-T/SReg nr
5387

Gröda/ situation	Var/o mråde	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utveckling sstadium /tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtidliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Kryddor	fält, tunnel	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	7	14	3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Gäller ej gräslök Rekommenderad vattenmängd 500– 800 L vatten/ha	
Spenat och liknande blad ²	fält	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	7	7	3 L/ha	30 g azadiraktin A/ha	Gäller även baby leaf. Rekommenderad vattenmängd 600– 800 L vatten/ha	-

Ytterligare villkor


Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Vid återinträde i behandlade utrymmen	Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.	Villkoret är till för att skydda de som arbetar i behandlade utrymmen.	
Vid arbete med behandlade växtdelar	Skyddshandskar ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 48 timmarna efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.		
Utformning av tunnelodling	Tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp. Omfattar inte växthus.		
Anpassade skyddsavstånd vid spridning med fläktspruta eller bomspruta med vertikal bom.	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling"	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.	

² Kod 0252000, 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

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,



Camilla Thorin

Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för NeemAzal-T/S