

ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet TEPPEKI

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	TEPPEKI
Regnr	4966
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-02-26
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

Kemikalieinspektionen har, förutom de sökta ändringarna uppdaterat skrivningen av villkor, enligt gällande praxis. Dessa ändringar medför ingen ändring i sak.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. I bilagorna har ändringar markerats med X.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 augusti 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande.

Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	TEPPEKI
Funktion	Insekticid
Sökt utökning av användningsområde	Mot bladlöss i höst- och vårkorn, vårvete, havre, råg, rågvete och spelt (dinkel).
Verksamt ämne	Flonicamid

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Jordbruksverket har gjort en bedömning av fytotoxicitet och effektivitet.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket inför beslut. Livsmedelsverket hade inga synpunkter Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått ta del av dessa.

3 Skäl

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

- Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas bland annat om växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, kan fastställas bl.a. att
 - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
 - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - växtskyddsmedlet är effektivt

Det är sökanden som ska visa att kraven ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Detta framgår av artikel 29.2 i förordningen. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 283/2013⁵.

Varje medlemsstat får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. Detta framgår av artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

³ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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.

3.1 Kemikalieinspektionens bedömning

Växtskyddsmedlet TEPPEKI förväntas inte få 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.

3.1.1 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare gjort bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Denna bedömning är även relevant för användning av medlet i höst- och vårkorn, vårvete, havre, råg, rågvete och spelt (dinkel). Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att personlig skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten. Vidare ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare gjort bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för pollinerande insekter. Denna bedömning är även relevant för användning av medlet i höst- och vårkorn, vårvete, havre, råg, rågvete och spelt (dinkel). Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att växtskyddsmedlet inte får spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda. Spridning av produkten bör göras nattetid.

3.2 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.

4 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.

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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

Jenny Larsson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Bilagor:

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