

BESLUT

Datum  
2019-01-21

Diariernr  
5.1.1-B18-00769

Er referens

Aktnr Regnr  
F-3105 4966

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	2019-01-21
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

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 21 december 2018 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B18-00769). Ansökan gäller tillägg av ytterligare källa för flonikamid. Den nya källan är bedömd som ekvivalent till referenskällan i DAR:en av BE i oktober 2018.

Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	TEPPEKI
Funktion	IN - Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av korn, havre, råg, rågvete, vete och speltvete. Mot insektsangrepp i odlingar av potatis. Mot insektsangrepp i odlingar av äpple och päron. Mot insektsangrepp i odlingar av färska arter utan skida.
Verksamma ämnen	Flonikamid

Mailid: MAP-0038, 2018-05-22

## BESLUT

Datum  
2019-01-21Diarienumr  
5.1.1-B18-00769

Er referens

Aktnr  
F-3105      Regnr  
4966

### 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.<sup>1</sup>

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

### 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas 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.
- 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.

---

<sup>1</sup> 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  
2019-01-21

Diariernr  
5.1.1-B18-00769

Er referens

Aktnr  
F-3105

Regnr  
4966

## 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Tommy Johansson  
Beslutande

Andreas Rydén  
Föredragande

### **Bilagor:**

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