

BESLUT

Datum  
2020-10-22

Diariernr  
5.1.1-B20-00019

Er referens

Aktnr  
F-3105

Regnr  
4966

ISK Bioscience Europe N.V.  
Pegasus Park; De Kleetlaan 12B - Box 9  
B-1831 Diegem  
BELGIEN

## Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Teppeki

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Teppeki
Regnr	4966
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-10-22

Vi avslår användningen i torkade ärter och bönor samt användningen i linser.

Vi bifaller användningen i socker- och foderbetor, samt användningen i färska ärter och bönor med balja.

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

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	ISK Bioscience Europe N.V. Pegasus Park; De Kleetlaan 12B - Box 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Sökt ändring (5.1.1-B20-00019, inkommet 2020-01-20)	Tillägg av användning i sockerbetor, foderbetor, torkade ärter och bönor, linser samt färska ärter och bönor med balja.

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är prövande medlemsstat och där Danmark, Finland, Lettland, Litauen och Estland har varit berörda medlemsstater.

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenter.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till dessa kommentarer i den slutgiltiga bedömningen.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

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.

##### 3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för - Effekter av rester på människors och djurs hälsa*

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.<sup>2</sup>

Gränsvärdet för torkade bönor, ärtor och linser är 0,03 mg flonikamid/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005<sup>3</sup> motsvarar bestämningsgränsen för flonikamid i dessa grödor.

#### 3.2 Vår bedömning av den del som bifalles

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till

<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)

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

detta beslut när det gäller användningen i sockerbetor, foderbetor och färska ärter och bönor med balja.

Vi bifaller därför den delen av er ansökan.

### 3.3 Motivering av villkor

#### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vi beslutar också att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

#### 3.3.2 *Miljörisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för pollinerande insekter. Vi beslutar därför att växtskyddsmedlet inte får spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

### 3.4 Vår bedömning av den del som avslås

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändringen men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för den sökta ändringen av produktgodkännandet som innebär att produkten kan användas på linser, ärter och bönor som ska torkas.

Vi avslår därför den delen av er ansökan.

#### 3.4.1 *Vår bedömning - Hälsa- och konsumentrisker*

De försök ni skickat in visar att halten flonikamid i torkade ärter och bönor utan balja som mest uppgått till 0,4 mg/kg. När det gäller resthalter i torkade ärter och linser har ni hänvisat till försöken på torkade ärter och bönor. Halterna i torkade bönor kan extrapoleras till torkade linser i detta fall. Det innebär att det fastställda gränsvärdet för torkade ärter, bönor och linser på 0,03 mg flonikamid/kg överskrids. Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet överskrids.

## 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.

BESLUT

Datum  
2020-10-22

Diariernr  
5.1.1-B20-00019

Er referens

Aktnr  
F-3105

Regnr  
4966

- 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 ensam 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