

BESLUT

Datum
2022-06-21

Diariernr
5.1.1-B22-00003

Er referens

Aktnr
F-3105

Regnr
4966

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

Delbeslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Teppeki

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller den del av er ansökan som avser utvidgning av produktgodkännandet för användning mot bladlöss i odlingar av linser, ärter och bönor, för nedanstående produkt.

Produktnamn	Teppeki
Regnr	4966
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-21

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

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 Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B-Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Sökt ändring (B22-00003, inkommet 2022-01-05)	Tillägg av torra ärter och bönor samt linser. Ändring av behandlingstidpunkt i potatis.

Den del som avser ändring av behandlingstidpunkt för potatis är fortfarande under utredning och beslutas när utredningen är klar.

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

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenterna.

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 1107/2009.¹

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

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

Kemikalieinspektionen bifaller därför den del av er ansökan om ändring gällande ärter och bönor samt linser, enligt bilagorna.

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. 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 bin. Vi beslutar därför att växtskyddsmedlet inte får spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

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.

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)

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 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