

BESLUT

Datum
2022-11-23

Diariernr
5.1.1-B22-00003

Er referens

Aktnr
F-3105

Regnr
5847

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

Er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Teppeki

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis den del av er ansökan om ändrat produktgodkännande som avser behandlingstidpunkt och antal behandlingar i potatis samt tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Teppeki
Regnr	5847
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-12-01

Vi bifaller användning i potatis i utvecklingsstadierna BBCH 28–51.

Vi avslår användning i potatis i utvecklingsstadierna BBCH 00–27.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

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

Innehavare	ISK Biosciences 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 antal behandlingar och behandlingstidpunkt i potatis.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Den del av ansökan som avser tillägg av torra ärter och bönor samt linser beslutades den 21 juni 2022.

BESLUT

Datum
2022-11-23Diariernr
5.1.1-B22-00003

Er referens

Aktnr
F-3105Regnr
5847

Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 4966 kommer fattas separat.

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

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.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011². Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt,

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)

även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

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 detta beslut när det gäller en behandling i potatis i BBCH 28 till 51.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 Hälsa- och konsumentrisker

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

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för att gränsvärde för flonikamid överskrids om olja tillsätts vid användning i potatis. Vi beslutar därför att olja inte får tillsättas i tankblandning vid spridning av produkten i potatis.

Ansökan ska därför bifallas i denna del.

3.3.2 Bedömning av byte av registreringsnummer

Ni har ansökt om att antalet behandlingar i potatis ska sänkas från 2 till 1 och ändrat behandlingsintervallet från BBCH 40–90 till 28–51. För att säkerställa att produkter med den tidigare märkningen fasas ut från marknaden, finns det skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

3.4 Vår bedömning av den del som avslås

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är uppfyllda för ändringen av behandling i potatis före utvecklingsstadium BBCH 28.

3.4.1 *Effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Ni har för er ansökan om ändring hänvisat till den dokumentation som skickats in tidigare. Det vill säga, ni vill basera bedömningen av effektiviteten på extrapolering från befintliga effektivitetsdata. Den data som tidigare utvärderats täcker utvecklingsstadierna BBCH 28–90.

Tillväxten av bladmassa ökar mycket i de tidiga stadierna hos potatis, det vill säga mellan BBCH 00–27. Teppeki är ett preparat som verkar både translaminärt och systemiskt och det finns därför risk att preparatet inte omfördelas tillräckligt snabbt till den nya bladmassan. Det gör att det inte är möjligt att överföra effekterna för behandlingar som gjorts vid senare utvecklingsstadier utan något stödjande försöksunderlag för de tidiga utvecklingsstadierna. Ni har därmed inte visat att kraven i de tillämpliga bestämmelserna gällande ett växtskyddsmedels effektivitet är uppfyllda för användning i potatis innan BBCH 28, användningen ska därför avslås.

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.
- 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.

BESLUT

Datum
2022-11-23

Diariernr
5.1.1-B22-00003

Er referens

Aktnr
F-3105

Regnr
5847

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