

Tillstånd och upplysning

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

# Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Hinode

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om produktgodkännande.

Produktnamn	Hinode
Regnr	5866
Godkännande gäller fr o m	2023-01-13
Godkännandet gäller t o m	2024-08-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned avgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

## 2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande den 12 december 2022.

Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

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

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 sockerbetor och foderbetor. Mot insektsangrepp i odlingar av äpple och päron. Mot bladlöss i fältodlingar av ärter, bönor och linser.
Verksamma ämnen	Flonikamid <sup>1</sup>
Referensprodukt, namn	Teppeki
Referensprodukt, regnr	5847

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom bedömningen bygger på ett gällande produktgodkännande med identiska villkor.

### 3. Skäl

#### 3.1 Bestämmelser för produktgodkännandet

Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen. Det framgår av förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>2</sup>

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna.<sup>3</sup>

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr

---

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2069 av den 13 november 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena flonikamid (IKI-220), metalaxyl, penoxsulam och prokinazid

<sup>2</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.

<sup>3</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.

1107/2009. Godkännandet för flonikamid gäller till och med den 31 augusti 2023.

### **3.2 Nedsättning av avgiften**

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller efterskänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

## **4. Vår bedömning**

### **4.1 Produktgodkännande**

Kemikalieinspektionen bedömer att Hinode är identisk med Teppeki med registreringsnummer 5847, och att riskbedömningen för Teppeki därför kan användas till stöd för ett produktgodkännande av Hinode.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med de villkor som beslutats för referensprodukten Teppeki med, registreringsnummer 5847.

### **4.2 Nedsättning av avgift**

Då riskbedömningen för Hinode bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Ansökningsavgiften ska därför sättas ned till 20 000 svenska kronor.

### **4.3 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.

Produktgodkännandet för Hinode ska gälla till och med 31 augusti 2024.

## **5. 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.

## 6. Uppllysning

- 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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.

## 7. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

### Adress

Kemikalieinspektionen  
Box 2  
172 13 Sundbyberg

### E-postadress

[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation

- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.