

Tillstånd och upplysning

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

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Teppeki Ultra SG 50%

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Teppeki Ultra SG 50%
Regnr	5957
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-22
Godkännandet gäller t o m	2027-11-30

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot bladlöss i odlingar av kärnfrukt, korn, havre, vete, råg, rågvete, speltvete, ärtor, torra bönor samt i färska bönor med balja.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot bladlöss i odlingar av färska bönor utan balja.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 28 februari 2022.

Sökande	ISK Bioscience Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN
Produktnamn	Teppeki Ultra SG 50%
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i odlingar av kärnfrukt, korn, havre, vete, råg, rågvete, speltvete samt ärter och bönor.
Verksamma ämnen	Flonikamid ¹

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Ni drog tillbaka användningen i potatis under handläggningens gång.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och risk för konsumenter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets fytotoxicitet, selektivitet och effektivitet.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1446 av den 12 juli 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametyler, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtolja/nejlikolja, växtolja/rap- och rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotrion, tebukonazol och urea.

(EG) nr 1107/2009². 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.

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 principerna³.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 545/2011⁴ nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om vi behöver ytterligare information ska vi kräva att ni lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som vi medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av oss. Om ni vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska vi informera er om att ansökan inte kan prövas. Det framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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.

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

² 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.

³ 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.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

1107/2009. Godkännandet för flonikamid gäller till och med den 30 november 2026.

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

Om det finns ett gränsvärde för behandlade skördevaror 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 396/2005⁶, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.⁷

Gränsvärdet för färska bönor utan balja är 0,03 mg flonikamid/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för flonikamid i dessa grödor.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Teppeki Ultra SG 50% inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt med föreskrivna villkor när det används i odlingar av kärnfrukt, korn, havre, vete, råg, rågvete, speltvete, ärter, torra bönor samt i färska bönor med balja.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fältodlingar av kärnfrukter. Vi beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlat område under de första 7 dagarna efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 70 dagar vid återinträde i behandlat område.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

⁷ 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

3.2.2 Bedömning av miljörisker

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

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Teppeki Ultra SG 50% inte uppfyller kraven eftersom gränsvärdet för resthalter riskerar att överskridas när växtskyddsmedlet används mot bladlöss i odlingar av färska bönor utan balja.

3.3.1 Vår bedömning - Hälso- och konsumentrisker

När det gäller resthalter för färska bönor utan balja har ni hänvisat till försök utförda på färska ärter utan balja. Försök ni skickat in visar att halten flonikamid i färska ärter utan balja som mest uppgått till 0,43 mg/kg. Det innebär att gällande gränsvärde för färska bönor utan balja på 0,03 mg/kg riskerar att överskridas. Ett godkännande ska därför inte beviljas för användning i färska bönor utan balja.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor avseende användning mot bladlöss i odlingar av kärnfrukt, korn, havre, vete, råg, rågvete, speltvete, ärter, torra bönor samt i färska bönor med balja. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Teppeki Ultra SG 50% ska gälla till och med den 30 november 2027.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning mot bladlöss i odlingar av färska bönor utan balja.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av 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 eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5. Uppllysningar

- 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 ämnena 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.

6. 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

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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning