

Tillstånd och upplysning

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

## Utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Teppeki Ultra SG 50% med registreringsnummer 5957

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Teppeki Ultra SG 50%
Regnr	5957
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-22
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Teppeki Ultra SG 50% med regnr 5957 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot bladlöss i odlingar av huvudkål, brysselkål, plantskoleväxter, prydnadsväxter, bär och små frukter, rotgrönsaker och knölgrönsaker, samt i utsädesproduktion av korsblommiga växter, spenat, mangold och örter.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot bladlöss i odlingar av stjälselleri, rabarber, kardon och fänkål.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

## 2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom 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%
Produktens regnr	5957
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i odlingar av huvudkål, brysselkål, plantskoleväxter, prydnadsväxter, bär och små frukter, rotgrönsaker och knölgrönsaker, stjälselleri, rabarber, kardon, fänkål samt i utsädesproduktion av korsblommiga växter, spenat, mangold, örter.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och risk för konsumenter. Ni har fått ta del av bedömningen och har även fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Synpunkter inkom som vi tog hänsyn till.

## 3. Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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 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 396/2005<sup>2</sup>, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.<sup>3</sup>

Gränsvärdet för stjälselleri, rabarber, kardon och fänkål 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**

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Teppeki Ultra SG 50% inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor när det används i odlingar av huvudkål, brysselkål, plantskoleväxter, prydnadsväxter, bär och små frukter, rotgrönsaker och

---

<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.

<sup>2</sup> 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

<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

knölgrönsaker, samt i utsädesproduktion av korsblommiga växter, spenat, mangold och örter.

### **3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär**

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

### **3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fältodlingar av prydnadsväxter. 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.

### **3.2.3 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 stjälselleri, rabarber, kardon och fänkål.

### **3.3.1 Vår bedömning - Hälso- och konsumentrisker**

När det gäller resthalter för rabarber, kardon och fänkål har ni hänvisat till försök utförda på rabarber. De resthaltsförsök ni skickat in visar att halten flonikamid i stjälselleri, rabarber, kardon och fänkål, som mest uppgått till 0,14 mg/kg. Det innebär att gällande gränsvärde för stjälselleri, rabarber, kardon och fänkål, som för samtliga dessa grödor är 0,03 mg/kg, riskerar att överskridas. Ett godkännande ska därför inte beviljas för användning i stjälselleri, kardon och fänkål.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> inte är uppfyllda för användning mot bladlöss i odlingar av stjälkselleri, rabarber, kardon och fänkål. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> är uppfyllda avseende användning mot bladlöss i odlingar av huvudkål, brysselkål, plantskoleväxter, prydnadsväxter, bär och små frukter, rotgrönsaker och knölgrönsaker, samt i utsädesproduktion av korsblommiga växter, spenat, mangold och örter. Ansökan ska därför beviljas i denna del.

## 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. 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.

**Bilaga:**

- Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Teppeki Ultra SG 50%