

Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB)
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Teppeki med registreringsnummer 4966

1 Beslut

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

Produktnamn	Teppeki
Regnr	4966
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-25
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Teppeki gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2 Beskrivning av ärendet

Den 7 februari 2018 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB (LEAB) 105 33 Stockholm
Produktnamn	Teppeki
Produktens reg nr	4966
Verksamt ämne	Flonicamid ¹
Funktion	Insekticid

¹Kommissionens direktiv 2010/29/EU av den 27 april 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flonicamid (IKI-220) som verksamt ämne.

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

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

Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i frilandsodlingar av plantskoleväxter, skogsplantor, brysselkål, vitkål, rödkål, spetskål, savojkål samt ärter och bönor för utsäde. Mot insektsangrepp i växthusodlingar av gurka, tomat, aubergine, plantskoleväxter och skogsplantor. Mot insektsangrepp i tunnelodlingar av gurka, tomat, aubergine, prydnadsväxter, plantskoleväxter och skogsplantor.
------------------------	---

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentskydd. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen informerade den 25 maj 2018 sökanden om att det saknades underlag för att bedöma resthalter i frilandsodling av gurka. Sökanden valde att, den 29 maj 2018, ändra ansökan och dra tillbaka användningen som gäller frilandsodling av gurka.

Kemikalieinspektionen har hört Skogsstyrelsen inför beslut och de har inte lämnat några synpunkter. Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut, de har ställt frågor på bilaga villkor för användning och lämnat synpunkter. Kemikalieinspektionen har besvarat frågorna och delvis tagit synpunkter i beaktande.

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 bl.a.

- 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, förordning (EG) nr 1107/2009²
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Detta framgår av artikel 51 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 i förordningen.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart

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.

onödigt. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Teppeki inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

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. Omfattningen av sökta användningsområden är ca 1200 ha. Kemikalieinspektionen anser att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer dessutom att växtskyddsmedlet kan medföra risker för dem som arbetar i växthus. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att återinträde i växthus inte får ske tidigare än 24 timmar efter bekämpning, att skyddshandskar ska användas vid inträde efter 24 timmar efter behandlingstillfället samt att återinträde får ske utan skyddsutrustning 48 timmar efter behandlingstillfället.

Växtskyddsmedlet kan också medföra risker för dem som arbetar med behandlade prydnadsväxter och plantskoleväxter. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar ska användas vid arbete med behandlade prydnadsväxter och plantskoleväxter när arbetet sker tidigare än 17 dagar efter behandling.

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för bin och andra pollinerande insekter. Denna bedömning är även relevant för de mindre användningsområdena i den sökta utvidgningen av produktgodkännandet. De nuvarande villkoren för användning för skydd av bin och pollinerande insekter gäller därför även de utvidgade användningsområdena på friland och i tunnlar med öppna sidor. När det gäller användning i tunnelodling är villkoret beroende av hur tunneln är utformad och om det finns risk för att bin exponeras vid tillfället för behandling.

För användning i växthus är villkor för skydd av bin inte relevant, istället upplyser vi om att medlet kan ha negativ inverkan på biologisk pollinering.

Sökanden har i samband med ansökan även skickat utvärderingsrapporten som utfärdats av Holland där det där framgår att produkten kan ha negativ inverkan på biologisk bekämpning med nyttoinsekter, därför tillkommer även upplysning gällande nyttoinsekter för användning i växthus och tunnlar.

Kemikalieinspektionen bedömer att de nu sökta användningarna omfattas av den tidigare riskbedömningen för produkten under förutsättning att de ansökta användningarna inte överskrider den godkända användningen vad gäller doser, antal appliceringar, intervall mellan appliceringar och tidpunkt för applicering.

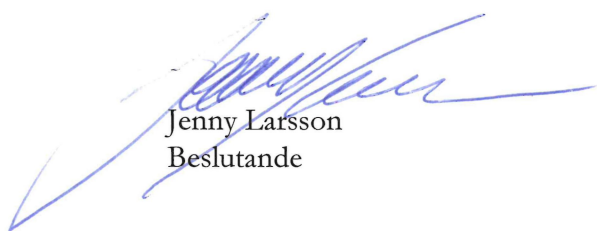
3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

4 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar,



Jenny Larsson
Beslutande



Lena Hansson
Föredragande

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Teppeki

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **TEPPEKI**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fitotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/ situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens- tid (dygn) ²	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring ³
							Produkt	Verksamt ämne		
Utsädesodling av ärter och bönor på friland	Mot insekts- angrepp	Bomspruta	16-71	2 per år	21		140 g/ha	70 g flonicamid/ha	Behandlad gröda får inte användas till livsmedel eller foder. Vid spridning av produkten ska 200 till 400 L vatten/ha användas.	
Frilandsodling av vitkål, rödkål, spetskål och savojkål	Mot insekts- angrepp	Bomspruta	16-49	2 per år	21	14	140 g/ha	70 g flonicamid/ha	Vid spridning av produkten ska 200 till 400 L vatten/ha användas.	
Frilandsodling av brysselkål	Mot insekts- angrepp	Bomspruta	16-49	2 per år	21	7	140 g/ha	70 g flonicamid/ha	Vid spridning av produkten ska 200 L vatten/ha användas.	
Tunnelodling av tomat och aubergine	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Från och med utvecklings- stadium 16	2 per år	21	1	1,2 g/100 m ²	600 mg flonicamid/ 100 m ²	Vid spridning av produkten ska 4 till 10 L vatten per 100 m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering e bör beaktas vid användning.	

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

³ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

BESLUTSBILAGA 2

Datum
2018-06-25Diariennr
5.1.1-B18-00094Aktnr
F-3105Produktnamn
TEPPEKIReg nr
4966

Tillstånd och upplysning

Gröda/område/ situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens- tid (dygn) ²	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring ³
							Produkt	Verksamt ämne		
Tunnelodling av gurka	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Från och med utvecklings- stadium 16	2 per år	21	1	1 g/100 m ²	500 mg flonicamid/ 100 m ²	Vid spridning av produkten ska 4 till 10 L vatten per 100 m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	
Tunnelodling av prydnadsväxter	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Maj- september	2 per år	21		1,4 g/100 m ²	700 mg flonicamid/ 100 m ²	Vid spridning av produkten ska 2 till 10 L vatten per 100 m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	
Växthusodling av tomat och aubergine	Mot insekts- angrepp	Sprutning		2 per år	7	1	12 mg/m ²	6 mg flonicamid /m ²	Vid spridning av produkten ska 40 till 100 mL vatten per m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	
Växthusodling av gurka	Mot insekts- angrepp	Sprutning		2 per år	7	1	10 mg/m ²	5 mg flonicamid /m ²	Vid spridning av produkten ska 40 till 100 mL vatten per m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	

BESLUTSBILAGA 2

Datum
2018-06-25Diariernr
5.1.1-B18-00094Aktnr
F-3105Produktnamn
TEPPEKIReg nr
4966

Tillstånd och upplysning

Gröda/område/ situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens- tid (dygn) ²	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring ³
							Produkt	Verksamt ämne		
Växthusodling av plantskole- växter och skogsplantor	Mot insekts- angrepp	Sprutning		3 per år	21		14 mg/m ²	7 mg flonicamid /m ²	Vid spridning av produkten ska 20 till 100 mL vatten/m ² användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	
Frilands- och tunnelodling av plantskoleväxter och skogsplantor	Mot insekts- angrepp	Sprutning	Maj- september	2 per år	21		140 g/ha	70 g flonicamid /ha	Vid spridning av produkten ska 200 till 1000 L vatten/ha användas. Växtskyddsmedlet kan ha negativ effekter på biologisk pollinering eller biologisk bekämpning med nyttoinsekter vilket bör beaktas vid användning.	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ³
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vid arbete med behandlade plantskoleväxter, skogsplantor och prydnadsväxter ska skyddshandskar användas om arbetet sker tidigare än 17 dagar efter behandling.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	
Vid återinträde i behandlade växthus.	Återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen. Efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas vid inträdet. 48 timmar efter behandlingstillfället får återinträde ske utan skyddsutrustning.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	

Datum
2018-06-25Diarienumr
5.1.1-B18-00094Aktnr
F-3105

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
TEPPEKIReg nr
4966

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring ³
Åtgärder för skydd av bin och andra pollinerande insekter i fält.	Växtskyddsmedlet får inte spridas där pollinerande insekter aktivt söker föda.	Spridning av produkten bör göras nattetid.	
Utformning av tunnel	Tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp.	Omfattar inte växthusodling.	
Utformning av växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.	Omfattar inte tunnelodling.	