

BESLUT

Datum  
2022-06-21

Er referens

Diariernr  
5.1.1-B22-00003

Aktnr Regnr  
F-3105 4966

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

## Delbeslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Teppeki

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller den del av er ansökan som avser utvidgning av produktgodkännandet för användning mot bladlöss i odlingar av linser, ärter och bönor, för nedanstående produkt.

Produktnamn	Teppeki
Regnr	4966
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-21

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 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 Europe 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 behandlingstidpunkt i potatis.

Den del som avser ändring av behandlingstidpunkt för potatis är fortfarande under utredning och beslutas när utredningen är klar.

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

Livsmedelverket har bedömt analysmetoderna för resthalter samt riskerna för konsumenterna.

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.<sup>1</sup>

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.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

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.

Kemikalieinspektionen bifaller därför den del av er ansökan om ändring gällande arter och bönor samt linser, enligt bilagorna.

#### 3.3 Motivering av villkor

##### 3.3.1 *Hälsa- och konsumentrisker*

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

##### 3.3.2 *Miljörisker*

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

### 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.

<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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

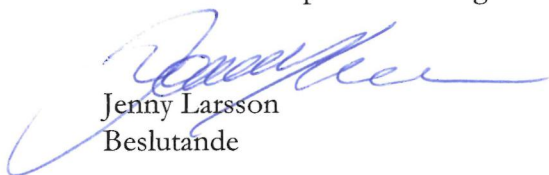
## 5 Upplysningar

- 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.

## 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Jenny Larsson  
Beslutande



Lena Hansson  
Föredragande

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning

### Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

			Ändring
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel		
Produktnamn	TEPPEKI		
Registreringsnummer	4966		
Behörighetsklass	2 L		
Giltighetstid	Från och med 2022-06-21	Till och med 2024-08-31	X
Innehavare	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Bus 9 B-1831 Diegem BELGIEN		
Ombud	---		
Funktion	IN – Insekticid		
Produktkod	IKI-220 50 % WG		
Beredningsform	WG-Vattendispergerbart granulat		
Förpackningsvillkor	Max. 20 L HDPE-förpackningar		
Märkningskrav	SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. SPe 8: Farligt för bin.		X

Verksamma ämnen	Cas-nr	Halt	Enhet	Kandidat- ämne för substitution	Lågrisk- ämne	Ändring
Flonikamid	158062-67-0	50	vikt- %			

#### Upplysningar

---

## Bilaga 2 – Innehavarens uppgifter om klassificering och märkning enligt CLP

Här redovisas innehavarens uppgifter om produktens klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

### Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ett eller flera ämnen har utgått eller bidrar inte längre till klassificeringen.

Ämnesnamn	Cas-nr	Typ	Ändring
Flonikamid	158062-67-0	Verksamt ämne	

### Klassificering

Faroklass och farokategori	Ändring
3.3 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation - Kategori 2	

### Märkning

En eller flera fraser har utgått sedan föregående prövning.

Faroangivelser	Ändring
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation	
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.	
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera	
EUH208 Innehåller natriummaleat. Kan orsaka en allergisk reaktion.	X

En eller flera fraser har utgått sedan föregående prövning.

Skyddsangivelser	Ändring
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.	
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.	
P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.	

Piktogram och signalord	Ändring
 GHS07 Varning	

BESLUTSBILAGA

Beslutsdatum  
2022-06-21

Diarienummer  
5.1.1-B22-00003.

Produktnamn  
TEPPEKI

Aktnummer      Regnr  
F-3105          4966

## Villkor för användning av Teppeki

De beslutade villkoren riktar sig till innehavaren av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X.  
Som användare är du skyldig att följa växtskyddsmedlets etikett och bruksanvisning.

### Användning och syfte

Gröda/situation	Var/område	Syfte	Behandlingsutrustning/metod	Utvecklingsstadium /tidpunkt	Max antal behandlingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Korn och havre		Mot insektsangrepp	Bomspruta	BBCH 21–77	1 per år			140 g/ha	70 g flonikamid/ha	Får ej användas på hösten.	
Råg, rågvete, vete och speltvete		Mot insektsangrepp	Bomspruta	BBCH 21–77	2 per år	21		140 g/ha	70 g flonikamid /ha	Får ej användas på hösten.	
Potatis		Mot insektsangrepp	Bomspruta	BBCH 40–90	2 per år	21	21	160 g/ha	80 g flonikamid /ha		
Sockerbetor och foderbetor		Mot bönbbladlus och persikoblbladlus	Bomspruta	BBCH 16–49	1 per år		60	140 g/ha	70 g flonikamid /ha		
Äpple och päron		Mot insektsangrepp	Fläktspruta	BBCH 51–59 BBCH 71–75	3 per år	21	21	140 g/ha	70 g flonikamid /ha		
Ärter, bönor och linser	Fält	Mot bladlöss	Bomspruta	BBCH 11–71	1 per år		14	140 g/ha	70 g flonikamid /ha		X

### Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Vid spridning	Växtskyddsmedlet får inte spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.	Villkoret är till för att skydda bin och andra pollinerande insekter.	
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	