

BESLUT

Datum
2015-02-25Diariennr
B14-00649
B13-00121
B13-00252Tillstånd och upplysning
Oliver Klett

Er referens

Aktnr
F-2620Reg nr
4868**Delgivningskvitto**Bayer A/S
Arne Jacobsen Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Betanal Power****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Betanal Power
Regnr	4868
Godkännandet gäller fr o m	2015-03-01
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 24 september 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt och kompletterades den 21 oktober 2014 med information om ändring av registreringsinnehavare från Bayer AB till Bayer A/S.

Ansökan om ändring av godkännandet med avseende på tillverkningsstället (B13-00121) inkom den 12 april 2013. Ansökan om ändring av godkännandet med avseende på sammansättning inkom den 1 juli 2013 (B13-00252).

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsen Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S
Produktnamn	Betanal Power
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av foderbetor och sockerbetor
Verksamma ämnen	Desmedifam Fenmedifam

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnena desmedifam och fenmedifam till den 31 juli 2017. Detta framgår av förordning (EU) nr 1197/2012¹. Kemikalieinspektionen förnyar därför godkännandet för produkten Betanal Power.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande inte får överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Betanal Power förnyas därför till och med 31 juli 2018.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I beslutet har även uppdaterade beslutsvillkor införts, i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009 samt den av sökanden föreslagna klassificeringen. I övrigt har ingen prövning enligt de enhetliga principerna gjorts, beslutet grundar sig i dessa delar på tidigare bedömning.

4 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1197/2012 av den 13 december 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena acetamiprid, alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bifenazat, bromoxinil, klorprofam, desmedifam, etoxazol, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazosulfuron, laminarin, mepanipyrim, metoxifenozid, milbemektin, fenmedifam, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, kinoxifen, S-metolaklor, tepraloxidim, tiaklopid, tiram och ziram

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - kraven för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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

Margareta Persson
Beslutande

Oliver Klett
Föredragande

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering och märkning av produkten
- Bilaga 3 – Användningsvillkor