

Datum
2015-02-26Diariernr
F-3548-B14-00108
F-3548-B14-00750Tillstånd och upplysning
Jenny Larsson

Er referens

Aktnr Reg nr
F-3548 5058**Delgivningskvitto**UPL Europe Ltd.
The Centre
Birchwood Park
Warrington
STORBRITANNIEN**Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Betasana Duo****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt. Samtidigt fattar Kemikalieinspektionen beslut om att lägga till ytterligare produktionsplatser för den formulerade produkten.

| | |
|----------------------------|--------------|
| Produktnamn | Betasana Duo |
| Regnr | 4967 |
| 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.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 februari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Den 26 november 2014 inkom ansökan om att ändra produktgodkännandet. Ändringen gällde tillägg av ytterligare produktionsplatser för den formulerade produkten.

| | |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare | UPL Europe Ltd. The Centre Birchwood Park Warrington STORBRITANNIEN |
| Produktnamn | Betasana Duo |
| Funktion | Herbucid |
| Sökt användningsområde | Mot örtogräs i odlingar av sockerbetor, foderbetor och rödbetor |
| Verksamma ämnen | Fenmedifam Desmedifam |

3 Skäl

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

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 Betasana Duo förnyas därför till och med 31 juli 2018.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. Ytterligare produktionsplatser för den formulerade produkten, har lagts till. 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.
- 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 till grund för produktgodkännandet,

¹Kommissionens 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, metoxifenozyd, milbemektin, fenmedifam, Pseudomonas chlororaphis stam: MA 342, kinoxifen, S-metolaklor, tepraloxidim, tiaklopid, tiram och ziram

²Europaparlamentets 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)

- 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

Jenny Larsson
Föredragande

Bilagor:

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