

BESLUT

Datum  
2016-02-08

Diariernr  
F-3469-B12-00265

Er referens  
Alfons de Hooge

Aktnr  
F-3469

Regnr  
4967

Delgivningskvitto

United Phosphorus Limited  
The Centre, Birchwood Park, Warrington  
Cheshire WA3 6YN  
United Kingdom

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Betasana SC

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Betasana SC
Regnr	4967
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-02-08
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 17 juli 2012 inkom ansökan om ändring(B12-00265) av produktgodkännandet nedan. Ansökan gäller ändring av appliceringsmetod och dos för användning mot örtogräs i sockerbetor, foderbetor och rödbetor samt tillägg av användning mot örtogräs i odlingar av jordgubbar.

Innehavare	United Phosphorus Limited The Centre, Birchwood Park, Warrington Cheshire WA3 6YN United Kingdom
Produktnamn	Betasana SC
Funktion	Herbucid
Verksamt ämne	Fenmedifam

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytoxicitet.

## BESLUT

Datum  
2016-02-08Diariernr  
F-3469-B12-00265Er referens  
Alfons de HoogeAktnr  
F-3469Regnr  
4967

### 3 Skäl

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 i förordning (EG) nr 1107/2009.<sup>1</sup>

Sökanden vill ändra produktens användningsvillkor så att bomspruta ska kunna användas som appliceringsmetod, eftersom fler har tillgång till bomspruta än bandspruta. Sökanden har ansökt om att en lägre dos ska användas eftersom nya studier har visat att en lägre dos är effektivt och den lägsta effektiva dosen ska användas enligt förordning (EG) nr 1107/2009. Sökanden vill även utöka produktgodkännandet för att omfatta jordgubbsodling.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

### 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,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

---

<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)

BESLUT

Datum  
2016-02-08

Diariernr  
F-3469-B12-00265

Er referens  
Alfons de Hooge

Aktnr  
F-3469

Regnr  
4967

## 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

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