

Delgivningskvitto

ADAMA Registrations B.V.
P.O. Box 355
3830 AK Leusden
NEDERLÄNDERNA

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Belvedere

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller de två ansökningarna om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringarna innebär att produkten får ändrad sammansättning och ny förpackning (dnr B16-00214) samt ändrade villkor för användning (dnr B16-00657).

Produktnamn	Belvedere
Regnr	5162
Ändring av godkännande gäller fr o m	2016-12-15
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 11 maj 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (dnr B16-00214). Ansökan gäller ändring i produktens sammansättning och ny förpackning.

Den 12 december 2016 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (dnr B16-00657). Ansökan gäller ändring av växtskyddsmedlets villkor för användning genom exkludering av tidigare gällande krav på permanenta gräsbevuxna skyddszoner.

Innehavare	ADAMA Registrations B.V. P.O. Box 355 3830 AK Leusden NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Belvedere

Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odling av sockerbetor och foderbetor
Verksamma ämnen	Fenmedifam
	Desmedifam

Kemikalieinspektionen har sedan den 1 november 2016 upphört att beakta ytavrinning enligt scenariot R1 som spridningsväg i riskbedömningarna för vattenlevande organismer. Detta får till följd att villkoret för användning rörande permanenta gräsbevuxna skyddszoner inte längre anses vara relevant för växtskyddsmedel avsedda för den svenska marknaden.

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 1107/2009.¹

Sökanden ansöker, i enlighet med ny praxis, att permanenta gräsbevuxna skyddszoner ska exkluderas från användningsvillkoren.

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,

¹ 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
2016-12-15

Diariernr
5.1.1-B16-00214
5.1.1-B16-00657
Aktnr Regnr
F-3925 5162

- 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

Jenny Larsson
Beslutande

Mia Alpe
Föredragande

Bilagor:

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