

Delgivningskvitto

UPL Europe Ltd  
The Centre, 1st Floor  
Birchwood Park  
Warrington  
Cheshire WA3 6YN  
Storbritannien

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

### Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt. Ändringen gäller villkor för användning.

Produktnamn	Betasana SC
Regnr	4967
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-01-31
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.

### Beskrivning av ärendet

Den 27 januari 2017 inkom ansökan om villkorsändring för nedanstående produkt.

Ansökan gäller ändring av växtskyddsmedlets villkor för användning genom exkludering av tidigare gällande krav på permanenta gräsbevuxna skyddszoner.

Innehavare	UPL Europe Ltd The Centre, 1st Floor Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6YN Storbritannien
Produktnamn	Betasana SC
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av sockerbetor, foderbetor, rödbetor samt jordgubbar.
Verksamt ämne	Fenmedifam

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.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Livsmedelsverket då den aktuella ändringen av växtskyddsmedlets användningsvillkor inte rör gränsvärden för resthalter av verksamt ämne eller konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket då den aktuella ändringen av användningsvillkor inte rör växtskyddsmedlets effektivitet eller fytotoxicitet.

## 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>

## Kemikalieinspektionens bedömning

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.

## 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

---

<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  
2017-01-31

Diariernr  
5.1.1-B17-00038

Aktnr  
F-3469

Regnr  
4967

- 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.

### 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

Stina Maxlahti  
Föredragande

### Bilagor:

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