



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 PROCEDURELE UITBREIDING TOELATINGSTERMIJN

Gelet op de aanvraag d.d. 26 januari 2017 (20170188 NLRG) van

Bayer CropScience SA-N.V.
Energieweg 1
3641 RT MIJDRECHT

tot verlenging als bedoeld in artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel

Betanal Elite

op basis van de werkzame stoffen desmedifam, ethofumesaat, fenmedifam.

gelet op artikel 43, zesde lid, gelezen in samenhang met artikel 32, eerste lid, Verordening (EG) nr. 1107/2009,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Uitbreiding toelatingstermijn

Het middel Betanal Elite is toegelaten tot 31 juli 2017. Voor de onderbouwing van de expiratedatum zie onder 2.2. Buiten de wil van de toelatinghouder kan binnen de toelatingstermijn geen besluit worden genomen over de verlenging van de toelating volgens artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Daarom wordt de toelatingstermijn van het gewasbeschermingsmiddel Betanal Elite uitgebreid tot 1 november 2017.

2 DETAILS VAN DE UITBREIDING TOELATINGSTERMIJN

2.1 Informatie met betrekking tot de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof ethofumesaat is verlengd na herbeoordeling (renewal) (2016/1426 d.d. 25 augustus 2016) met als ingangsdatum van toepassing 1 november 2016. De goedkeuring van de werkzame stof expireert op 31 oktober 2031.

De verlenging van de goedkeuring van deze stof is de aanleiding voor de aanvraag tot verlenging (renewal) van de middeltoelating volgens artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

De werkzame stof desmedifam is krachtens Richtlijn 2004/58/EC per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I richtlijn 91/414/EEG of goedgekeurd conform Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011. De termijn van de goedkeuring van de werkzame stof desmedifam is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2017/841 uitgebreid tot 31 juli 2018.

De werkzame stof fenmedifam is krachtens Richtlijn 2004/58/EC per 1 maart 2005 geplaatst op Annex I richtlijn 91/414/EEG of goedgekeurd conform Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011. De termijn van de goedkeuring van de werkzame stof fenmedifam is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2017/841 uitgebreid tot 31 juli 2018.

2.2 Toelating

De expiratedatum van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Betanal Elite is bij Collegebesluit van 1 april 2016 gesteld op 31 juli 2017. Deze datum valt voor de uiterste datum waarop de herbeoordeling in het kader van de verlenging (renewal) van de middeltoelating volgens artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 afgerond zou moeten zijn. Uit artikel 32 en 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 volgt dat de toelating van het middel expireert op 1 jaar na de datum van toepassing gesteld in de goedkeuringsverordening afgegeven na de herbeoordeling van de werkzame stof ethofumesaat (zie onder 2.1) en dat deze periode van 1 jaar dient om een herbeoordeling van de middeltoelating uit te voeren.

3 GRONDSLAG UITBREIDING TOELATINGSTERMIJN

Het betreft een uitbreiding van de toelatingstermijn van het middel Betanal Elite .
De toepassingsvoorwaarden blijven ongewijzigd van kracht.

Voor de toelating van het gewasbeschermingsmiddel Betanal Elite heeft de toelatinghouder een aanvraag tot herbeoordeling voor verlenging (renewal) conform artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ingediend, en deze kan om redenen buiten de wil van de toelatinghouder niet tijdig worden afgerond. Op basis van artikel 43 zesde lid van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt de toelatingstermijn uitgebreid tot 1 november 2017, zijnde de termijn waarop het Ctgb op basis van de huidige gegevens verwacht de aanvraag af te kunnen ronden.

Deze opschortingstermijn is als volgt onderbouwd:

- Beoordeling
- Besluitvorming

Het Ctgb zal er naar streven om de beoordeling van de aanvraag tot verlenging zo snel mogelijk af te ronden voordat de volledige uitbreidingstermijn van de toelating is verstreken. De toelating in zijn huidige vorm zal expireren op de datum dat het besluit op de aanvraag tot verlenging van de toelating in werking treedt.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 2 juni 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter