

BESLUT

Datum  
2018-10-22

Er referens

Diariernr  
5.1.1-B18-00553

Aktnr  
F-3682

Regnr  
5435

Cheminova A/S  
Thyborønvej 78  
DK-7673 Harboøre  
DANMARK

## Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Ratio Super SX

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ratio Super SX
Regnr	5435
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-11-01
Godkännandet gäller t o m	2020-10-31

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 21 december 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande i enlighet med artikel 43 för vilken Danmark är utpekad zonrapportör. Ärendet tilldelades diarienummer 5.1.1-B16-00677.

Kemikalieinspektionen har öppnat ett ärende i syfte att administrativt förlänga produktgodkännandet i väntan på prövning. Detta ärende har tilldelats diarienummer 5.1.1-B18-00553.

Innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Produktnamn	Ratio Super SX
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg och rågvete.
Verksamma ämnen	Tifensulfuronmetyl Tribenuronmetyl

MailId: MAP-0069, 2018-05-22

## BESLUT

Datum  
2018-10-22Diariernr  
5.1.1-B18-00553

Er referens

Aktnr  
F-3682Regnr  
5435

Tidigare innehavaren av produktgodkännandet (DuPont Sverige AB) kom överens med zonrapportören Danmark om att inlämnandet av den dokumentation som behövs för att uppfylla dokumentationskraven för växtskyddsmedlet, med avseende på det förnyade godkännandet för tifensulfuronmetyl, får göras vid ett senare tillfälle. Det eftersom bekräftande data (sk confirmatory data) utvärderas av rapportörlandet Storbritannien och datat anses som behövligt för att kunna göra en utvärdering av produkten. Bland annat behövdes relevanta värden, sk endpoint tas fram för ämnet tifensulfuronmetyl. Storbritannien är ännu inte klara med sin utvärdering och det är osäkert när utvärderingen kommer att färdigställas. Zonrapportören Danmark har accepterat att dessa data ska betraktas som kategori 4-studier och att inget underlag kommer att lämnas in förrän de av Storbritannien framtagna endpoint för akvatiska organismer har fastställts i gällande process inom EU.

Kemikalieinspektionen har inte möjligheten att fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande (dnr 5.1.1-B16-00677) innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

### 3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att förlänga godkännandet under vissa förutsättningar. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse. Detta framgår av artikel 43.6, förordning (EG) nr 1107/2009.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte 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 1107/2009. Godkännandet för det verksamma ämnet tribenuron<sup>1</sup> har förlängts och gäller till och med den 31 oktober 2019.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen till enbart godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

Produktgodkännandet för RATIO Super SX förlängs därför till och med den 31 oktober 2020.

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron

## BESLUT

Datum  
2018-10-22Diariernr  
5.1.1-B18-00553

Er referens

Aktnr  
F-3682Regnr  
5435

#### 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

#### 5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande för det verksamma ämnet tribenuronmetyl 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.
- Innehavaren av ett produktgodkännande är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Det är innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet som kommer att ingå i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2018-10-22

Diariernr  
5.1.1-B18-00553

Er referens

Aktnr  
F-3682

Regnr  
5435

## 6 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

Camilla Thorin  
Föredragande

### **Bilagor:**

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