

## Delgivningskvitto

Rotam Agrochemical Europe Ltd.  
Hamilton House  
Mabledon Place  
WC1H 9BB London  
STORBRITANNIEN

## Administrativ förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Nautius

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att administrativt förlänga produktgodkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Nautius
Regnr	5113
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-01-01
Godkännandet gäller t o m	2018-06-30

Samtidigt har Kemikalieinspektionen gjort mindre redaktionella ändringar av beslutet utan att det påverkar sakinnehållet.

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 30 november 2016 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Innehavare	Rotam Agrochemical Europe Ltd. Hamilton House Mabledon Place WC1H 9BB London STORBRITANNIEN
Produktnamn	Nautius
Funktion	Herbicid
Godkänt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg och rågvete.
Verksamma ämnen	Tifensulfuronmetyl Tribenuronmetyl

Då det verksamma ämnet tifensulfuronmetyl godkändes på nytt<sup>1</sup> infördes nya krav som påverkar produktgodkännandet. Innehavaren av produktgodkännandet har i ansökan om förnyat produktgodkännande lämnat in en lista på de studier de anser är nödvändiga, så kallade kategori 4-studier<sup>2</sup>, för att visa att villkoren för produktgodkännandet är uppfyllt. Samtliga nödvändiga studier som rör tifensulfuronmetyl beräknas vara färdiga i juni 2017.

Artikel 43 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>3</sup> innebär att en ansökan om förnyat produktgodkännande ska lämnas in för varje verksamt ämne i produkten. I det aktuella fallet är det mindre än ett år mellan utgången av godkännandeperioden för tribenuronmetyl och förnyelsen av tifensulfuronmetyl. Kemikalieinspektionen kommer därför invänta det förnyade godkännandet för det andra verksamma ämnet, tribenuronmetyl. Kemikalieinspektionen kommer att pröva de båda ansökningarna om förnyat produktgodkännande tillsammans. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

### 3 Skäl

Vid en ansökan om förnyelse av produktgodkännande finns utrymme för den prövande medlemsstaten att administrativt 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.

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna pröva ansökan om förnyat produktgodkännande i sak innan giltighetstiden för produktgodkännandet löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför administrativt förlängas till den 30 juni 2018.

### 4 Upplysningar

- 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

<sup>1</sup> KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1424 av den 25 augusti 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tifensulfuronmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011.

<sup>2</sup> Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/2010/13170 rev. 13

<sup>3</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,

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
  - krav 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 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.

## 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

Åsa Edell  
Beslutande

Jenny Larsson  
Föredragande

### Bilagor:

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