

Delgivningskvitto

DuPont Sverige AB
Box 914
195 05 Arlandastad

**Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet
RATIO Super SX**

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	RATIO Super SX
Regnr	5036
Ändring av godkännande gäller fr o m	2017-07-01
Godkännandet gäller t o m	2018-10-31

Kemikalieinspektionen har gjort vissa redaktionella ändringar som inte påverkar innehållet i sak.

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 (dnr B16-00677) om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	RATIO Super SX
Funktion	Herbucid
Godkänt Användningsområde	Mot ogräs i odlingar av vete, korn, havre, råg och rågvete.
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl Tifensulfuronmetyl

DuPont har visat att de studier som krävs för att uppfylla dokumentationskraven för växtskyddsmedlet, med avseende på det förnyade godkännandet för tifensulfuronmetyl, kan vara färdiga först i juni 2018 (så kallade kategori 4 studier).

Danmark som är prövande medlemsstat i Norra zonen, meddelade den 22 mars 2017 att de beviljat DuPont Sverige AB anstånd från kravet att lämna in fullständig dokumentation till ansökan. Anståndet beviljades till och med juni 2018.

Kemikalieinspektionen har därför initierat ett ärende (diarie nummer B17-00321) i syfte 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 1107/2009¹.

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 tribenuronmetyl gäller till och med den 31 oktober 2017.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

Produktgodkännandet för RATIO Super SX förlängs därför till och med den 31 oktober 2018.

4 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.
- 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,

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)

- 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 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