

Cheminova A/S  
Thyborønvej 78  
DK-7673 Harboøre  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Harmony 50 SX

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer. Ansökan gäller ändring av innehavare för produktgodkännandet.

Produktnamn	Harmony 50 SX
Regnr	5428
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-05-01
Godkännandet gäller t o m	2019-06-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilaga 3, enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 27 december 2017 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B17-00682). Ansökan gäller ändring av innehavare.

NY Innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Tidigare innehavare	DuPont Sverige AB Box 914 195 05 Arlandastad
Produktnamn	Harmony 50 SX
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i vete, korn, råg, rågvete, havre, med eller utan insådd, samt i fodermajs och betesvall.

MailId: MAP-0038, 2017-09-13

Verksamma ämnen	Tifensulfuronmetyl
-----------------	--------------------

En anståndsperiod för att befintliga lager ska avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden kommer att ges för produkter med det gamla registreringsnumret. Anståndsperioden för det gamla registreringsnumret framgår i ett separat beslut.

Den 25 april 2018 meddelande Kemikalieinspektionen att den del av ansökan som gäller ändringar av tillverkningsställen för produkter och verksamma ämnen lyfts till ett separat ärenden för att bytet av innehavare ska hinna beslutas innan 1 maj 2018. Sökanden samtyckte till detta förfarande.

### 3 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>

Enligt förordningen (EU) 547/2011<sup>2</sup> gällande märkningskrav för växtskyddsmedel ska växtskyddsmedel märkas med namn, adress och telefonnummer till innehavaren. Innehavaren har ändrats, det finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda och att innehavaren har redovisat skälen till ändring. Ansökan om ändring ska därför bifallas. För att medge en anståndsperiod för avyttring, magasinering och utsläppande på marknaden tilldelas produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

### 4 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

<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)

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

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
  - 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår 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

Jenny Larsson  
Beslutande

Åsa Edell  
Föredragande

### Bilagor:

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