

BESLUT

Datum
2021-12-06

Diariernr
5.1.1-B21-00559

Er referens

Aktnr
F-3398

Regnr
5431

Cheminova A/S
Thyborønvej 78
DK-7673 Harboøre
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Harmony Plus 50 SX

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i godkännandet för nedanstående produkt.

Produktnamn	Harmony Plus 50 SX
Regnr	5431
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2021-12-06

Vi beslutar samtidigt att innehavaren av produktgodkännandet får sälja ut befintliga lager av produkten till och med den 28 februari 2022. Efter detta datum ska produkter som innehavaren sätter ut på marknaden ha den nya märkningen.

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 20 oktober 2021 tog vi emot er ansökan om ändring av klassificering av Harmony Plus 50 SX. Det verksamma ämnet tribenuronmetyl har fått en harmoniserad klassificering¹. Ni har ansökt om att produktens nya klassificering ska föras in i produktgodkännandet.

Innehavare	Cheminova A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Sökt ändring	Tillägg av faroklass STOT RE 2, faroangivelse H373 och piktogram GHS08. Tillägg av skyddsfraser P260 och P314.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket eller Jordbruksverket är berörda. Vi har valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut då det varit uppenbart onödigt.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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 1107/2009.²

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet för människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution. Anståndsperioden får inte överstiga 18 månader för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Detta framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Produkter som innehåller tribenuronmetyl och sätts ut på marknaden från och med den 1 mars 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen.

3.2 Vår bedömning

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Den nya klassificeringen ska framgå av märkningen på produkter som sätts ut på marknaden efter den 28 februari 2022. Anståndsperioden för utförsäljning av befintliga lager av produkten måste därför begränsas till detta datum. Den nya märkningen får användas innan den 1 mars 2022.

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen er ansökan om ändring och beviljar anstånd för utfasning av er produkt med den äldre märkningen till den 28 februari 2022.

4 Återkallelseförbehåll

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

² 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)

BESLUT

Datum
2021-12-06

Diariernr
5.1.1-B21-00559

Er referens

Aktnr
F-3398

Regnr
5431

5 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 förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

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.

Bilagor:

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