

Tillstånd och upplysning

FMC Agricultural solutions A/S
Thyborønvej 78
DK-7673 Harboøre
DANMARK

Förlängning av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Harmony Plus 50 SX

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att förlänga produktgodkännandet av nedanstående produkt.

Produktnamn	Harmony Plus 50 SX
Regnr	5431
Ändringen gäller fr o m	2024-08-09
Godkännandet gäller t o m	2026-03-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

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

Vi tog emot er ansökan om förnyat produktgodkännande med avseende på det verksamma ämnet tifensulfuronmetyl för nedanstående produkt den 21 december 2016. Diarienummer för ansökan är 5.1.1-B16-00679. Den 15 april 2019 inkom motsvarande ansökan för det verksamma ämnet tribenuronmetyl, diarienummer 5.1.1-B19-00320.

Innehavare	FMC Agricultural solutions A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Produktnamn	Harmony Plus 50 SX
Funktion	Herbucid
Godkänt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av vete, havre, korn, råg och rågvete med eller utan gräsinsådd.
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl Tifensulfuronmetyl

Kemikalieinspektionen kommer inte att kunna fatta beslut i ärendet om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att förlänga det gällande produktgodkännandets giltighetstid.

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.

Kemikalieinspektionen kommer inte kunna fatta beslut om förnyat produktgodkännande för Harmony Plus 50 SX innan giltighetstiden löper ut. Giltighetstiden för godkännandet ska därför förlängas till den 31 mars 2026.

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.

5. 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 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.

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

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