

BESLUT

Datum
2019-02-19

Diariernr
5.1.1-B19-00134

Er referens
Marianne Baandrup

Aktnr
F-3739

Regnr
5072

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet INFINITO

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	INFINITO
Regnr	5072
Ändring av godkännande gäller fr o m	2019-02-19
Godkännandet gäller t o m	2019-07-31

Kemikalieinspektionen har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, 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. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 februari 2019 inkom ansökan om ändring av villkor i produktgodkännande (B19-00134). Ansökan gäller tillägg av ytterligare källa för fluopikolid. Den nya källan har två tillverkningsprocesser som är bedömda som ekvivalenta till referenskällan i DAR:en av Storbritannien i oktober respektive november 2018.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S Danmark
Produktnamn	INFINITO
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.

Mallid: MAP-0038, 2018-05-22

BESLUT

Datum
2019-02-19Diariernr
5.1.1-B19-00134Er referens
Marianne BaandrupAktnr
F-3739Regnr
5072

Verksamma ämnen	Fluopikolid
	Propamokarb (hydroklorid)

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 1107/2009.¹

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

4 Återkallelseförbehåll

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

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.

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)

BESLUT

Datum
2019-02-19

Diariernr
5.1.1-B19-00134

Er referens
Marianne Baandrup

Aktnr
F-3739

Regnr
5072

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Tommy Johansson
Beslutande

Catarina Björklund
Föredragande

Bilagor:

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