

BESLUT

Datum
2022-05-05

Diariernr
5.1.1-B21-00344

Er referens

Aktnr
F-3739

Regnr
5072

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

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Infinito

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Kemikalieinspektionen avvisar ansökan i den del som gäller ändring av källa för verksamt ämne eftersom källan är godkänd sedan tidigare.

Samtidigt beslutar vi att ändra ansökningsavgiften till 8000 svenska kronor och kommer därför att betala tillbaka 12 000 svenska kronor till er.

Produktnamn	Infinito
Regnr	5072
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-05-05

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Sökt ändring (diariernr B21-00344, inkommet 2021-07-19)	Ändring av specifikationsnummer för produkt Tillägg av ytterligare källa för verksamt ämne

Mailid: MAP-0038, 2019-06-28

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser i den del som bifalles

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

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.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan.

3.2 Tillämpliga bestämmelser i den del som avvisas

Kemikalieinspektionen avvisar ansökan i den del som gäller ändring av källa för verksamt ämne eftersom källan är godkänd sedan tidigare.

3.3 Tillämpliga bestämmelser - Ändring av ansökningsavgiften

Den avgift som tagits ut för ansökan motsvarar en ändring av källa för verksamt ämne. Eftersom denna del av ansökan avvisas ändrar Kemikalieinspektionen avgiften till 8000 svenska kronor, motsvarande en övrig ändring. Kemikalieinspektionen återbetalar därför 12 000 svenska kronor till er.

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

- 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

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
2022-05-05

Diariernr
5.1.1-B21-00344

Er referens

Aktnr
F-3739

Regnr
5072

förutsättningarna för produktgodkännande.

Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.

- Innehavaren är ensamt 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