

BESLUT

Datum
2022-10-11

Diariernr
5.1.1-B22-00433

Er referens

Aktnr
F-4021

Regnr
5810

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2
DK-1560 København V
DANMARK

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Cabrio Duo

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering och märkning i godkännandet för Cabrio Duo. Samtidigt ändrar vi behörighetsklass för produkten och tilldelar produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Cabrio Duo
Nytt regnr	5810
Ny behörighetsklass	1 L
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-10-11

Med anledning av produktens nya klassificering beslutar vi dessutom att utöka villkoret om personlig skyddsutrustning.

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 5 juli 2022 tog vi emot er ansökan om ändring av klassificering av växtskyddsmedlet Cabrio Duo. Det verksamma ämnet dimetomorf har fått en harmoniserad klassificering¹, och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet. Sökanden företrädas av ett ombud enligt fullmakt.

Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg SVERIGE
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 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

Sökt ändring	Tillägg av faroklass Repr. 1B och faroangivelse H360f. Tillägg av skyddsangivelser.
--------------	--

Beslut om anstånd för utfasning av produkter med registreringsnummer 5300 fattas separat.

Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på det utökade villkoret om personlig skyddsutrustning.

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

Produkter som innehåller dimetomorf och sätts ut på marknaden från och med den 17 december 2022 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen.

Om det på grund av riskerna vid användningen behövs särskild kunskap för att hantera medlet på ett säkert sätt kan Kemikalieinspektionen placera en produkt i behörighetsklass 1 L. Det framgår av 2 kap 8 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

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.

Produktens nya klassificering som reproduktionstoxisk kategori 1B innebär att särskild kunskap krävs för att hantera medlet på ett korrekt sätt. Produkten placeras därför i behörighetsklass 1 L. För att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden finns det skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

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)

Mot bakgrund av ovanstående bifaller Kemikalieinspektionen er ansökan om ändring av produktgodkännandet.

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 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