

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

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet INFINITO

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att föra in ert förslag till ny klassificering av nedanstående produktgodkännande och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	INFINITO
Regnr	5955
Ändringen gäller fr o m	2024-02-16

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

Beslut om anstånd för produkter med den äldre märkningen fattas separat.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om ändring av produktgodkännandet för INFINITO den 3 augusti 2023. Det verksamma ämnet fluopikolid har fått en harmoniserad klassificering i CLP-förordningen, och ni har ansökt om att föra in den nya klassificeringen i produktgodkännandet.

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

Sökt ändring	Tillägg av faroklass och -kategori Repr 2 samt faroangivelse H361d.
--------------	---

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

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. Det framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Kommissionen har beslutat om en harmoniserad klassificering av det verksamma ämnet fluopikolid. Produkter som innehåller fluopikolid och sätts ut på marknaden från och med den 23 november 2023 ska vara märkta enligt den harmoniserade klassificeringen. Det framgår av artikel 2 i förordning (EU) nr 2022/692.²

3.2 Vår bedömning

Den nya klassificeringen ska framgå av märkningen på produkter som sätts ut på marknaden från och med den 23 november 2023.

Mot bakgrund av de skäl som redovisas nedan ska Kemikalieinspektionen bifalla er ansökan om ändring enligt beslutsbilagorna.

3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden

Ämne som ingår i produkten har fått ändrad klassificering. Enligt RAC förordning (EU) 2022/692 ska produkter märkas med den nya klassificeringen senast 23 november 2023. Kemikalieinspektionen ser därför

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)

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/692 av den 16 februari 2022 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

skäl att ändra registreringsnumret för produktgodkännandet för att säkerställa att produkter med den äldre märkningen fasas ut från marknaden.

Anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5072 kommer att fattas i ett separat beslut.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder samt ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Vi beslutar därför att personer som arbetar med behandlade växtdelar ska informeras om produktens hälsorisker.

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. Upplýsningar

- 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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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 ett 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. 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning