

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Orius 200 EW

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Orius 200 EW
Regnr	5540
Ändring av godkännande gäller fr o m	2020-09-01
Godkännandet gäller t o m	2022-08-31

Kemikalieinspektionen har 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 13 maj 2019 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleddes av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tebukonazol och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Orius 200 EW
Funktion	FU – Fungicid
Godkänt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn. Mot svampangrepp i odlingar av raps.

	Mot svampangrepp i odlingar av gräsfrö.
Verksamma ämnen	Tebukonazol

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tebukonazol, till den 31 augusti 2021. Detta framgår av förordning (EU) nr 2020/1160¹. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Orius 200 EW.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009². Produktgodkännandet för Orius 200 EW förlängs därför till och med 31 augusti 2022.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 av den 5 augusti 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmjöl, kalciumkarbonat, koldioxid, extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, vitlöksextrakt, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, kiselgur (diatoméjord), växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumvätekarbonat, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea

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)

BESLUT

Datum
2020-08-12

Diariernr
5.1.1-B19-00332

Aktnr Regnr
F-4714 5540

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