

BESLUT

Datum
2021-01-27

Diariernr
5.1.1-B20-00222

Er referens

Aktnr
F-4714

Regnr
5540

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut angående er ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Orius 200 EW

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändrat produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Produktnamn | Orius 200 EW |
| Regnr | 5540 |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2021-01-27 |

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 | Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND |
| Sökt ändring (Dnr B20-00222, inkommet 2020-04-01) | Utökning av användningstidpunkten i höstvetete, korn, rågvetete och råg samt ändring av produktkoden. |

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande, där Sverige är prövande medlemsstat. Vi har inte erbjudit andra länder i Norra zonen att lämna kommentarer på bedömningsrapporten.

Livsmedelverket bedömer att det inte krävs någon ny riskbedömning för konsumenter.

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Vi har tagit hänsyn till dessa kommentarer i den slutgiltiga bedömningen.

Ni, Livsmedelsverket och Jordbruksverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade 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. Detta framgår av artikel 45. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.2 Kemikalieinspektionens 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.

Kemikalieinspektionen bifaller därför er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.3 Motivering av villkor

3.3.1 Hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta ändringen av produktgodkännandet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att ögonskydd, skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten medan skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

3.3.2 Miljörisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön. Denna bedömning är även relevant för den sökta ändringen av produktgodkännandet. Som användningsvillkor föreskriver vi därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom."

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
2021-01-27Diariernr
5.1.1-B20-00222

Er referens

Aktnr
F-4714 Regnr
5540

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.

BESLUT

Datum
2021-01-27

Diariernr
5.1.1-B20-00222

Er referens

Aktnr
F-4714

Regnr
5540

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