

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH  
Im Mediapark 4e  
50670 KÖLN  
TYSKLAND

## Ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Orius 200 EW

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Orius 200 EW
Regnr	5540
Ändringen gäller fr o m	2023-09-07
Godkännandet gäller t o m	2027-08-15

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor 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. Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt den 31 juli 2023.

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

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Orius 200 EW
Funktion	Tillväxtreglerare 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. För tillväxtreglering av raps.
Verksamma ämnen	Tebukonazol

### 3. Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet tebukonazol till den 15 augusti 2026. Det framgår av förordning (EU) nr 2023/1446.<sup>1</sup> Kemikalieinspektionen ska därför förlänga 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. Det framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

Produktgodkännandet för Orius 200 EW ska därför förlängas till och med den 15 augusti 2027.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1446 av den 12 juli 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtolja/nejlikolja, växtolja/raps- och rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotriol, tebukonazol och urea

<sup>2</sup> 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)

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen 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 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.

## 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.

## **Beslutande**

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning