

Tillstånd

ORO AGRI Europe S.A.
Estrada Municipal 533,
Biscaia, Lau
2950-401 Palmela
PORTUGAL

Ansökan om administrativ förlängning och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Orocide Plus

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning och ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt samt tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Orocide Plus
Regnr	6027
Ändringen gäller fr o m	2025-03-01
Godkännandet gäller t o m	2027-12-31

Vi har dessutom uppdaterat skrivningen av villkor enligt gällande praxis.

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

2.1 Administrativ förlängning

Ni har skickat in en ansökan om administrativ förlängning, diariernr 5.1.1-B24-00714, eftersom Kommissionen har beslutat att förlänga

godkännandeperioden för det verksamma ämnet apelsinolja. Vi tog emot er ansökan den 2 december 2024.

2.2 Ändring av produktgodkännande

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan.

Ny innehavare	ORO AGRI Europe S.A. Estrada Municipal 533, Biscaia, Lau 2950-401 Palmela PORTUGAL
Tidigare innehavare	ORO AGRI International B.V. Bankastraat 75 9715CJ Groningen NEDERLÄNDERNA
Produktnamn	Orocide Plus
Verksamma ämnen	Apelsinolja
Sökt ändring (diariennr 5.1.1-B24-00211, inkom 2024-04-17)	Ändring av innehavare för produkten

Beslut om anstånd för produkter med det tidigare registreringsnumret kommer fattas separat.

Ändringen av produktgodkännandet påverkar inte de delar där Livsmedelsverket, Jordbruksverket respektive Skogsstyrelsen är berörda. Vi har därför valt att inte höra dessa myndigheter inför beslut, det har varit uppenbart onödigt.

3. Skäl

3.1 Administrativ förlängning

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet apelsinolja till den 31 december 2026.¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1206 av den 29 april 2024 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-dekanol, 6-benzyladenin, aluminiumsulfat, azadiraktin, bupirimat, ditianon, dodin, fluometuron, hexitiazox, isoxaben, kalciumpolysulfid, apelsinolja, prosulfuron, kinmerak, sintofen, natriumsilvertiosulfat, tafluvalinat, tebufenozid, tembotrion och zinkfosfid

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 1107/2009.²

Produktgodkännandet för Orocide Plus ska därför förlängas.

3.2 Ändring av produktgodkännande

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.

3.3 Vår bedömning i den del som ändras

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 ska därför bifalla er ansökan om ändring enligt bilagorna.

3.3.1 Bedömning utfasning från marknaden

Växtskyddsmedel ska märkas med namn, adress och telefonnummer till innehavaren, det framgår av märkningsförordningen (EU) nr 547/2011. Innehavaren har ändrats, det finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer för att säkerställa att produkter märkta med den tidigare innehavaren fasas ut från marknaden.

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.

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)

5. Uppllysningar

- 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.

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.

7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

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