

BESLUT

Datum  
2021-01-27

Diariennr  
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 höstvet, korn, rågvete 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.<sup>1</sup>

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."

---

<sup>1</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)

BESLUT

Datum  
2021-01-27

Diarienumr  
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 ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2021-01-27

Diarienumr  
5.1.1-B20-00222

Er referens

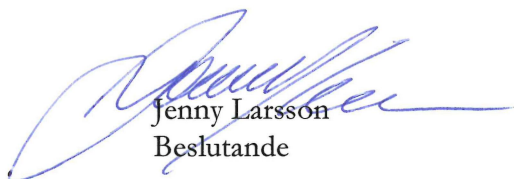
Aktnr  
F-4714

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.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Jenny Larsson  
Beslutande

Björn Isaksson  
Föredragande

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

### Bilagor:

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

## Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

			Ändring
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel		
Produktnamn	Orius 200 EW		
Registreringsnummer	5540		
Behörighetsklass	2 L		
Giltighetstid	Från och med 2021-01-27	Till och med 2022-08-31	X
Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND		
Ombud	---		
Funktion	FU – Fungicid		
Produktkod	CA3550		X
Beredningsform	EW-Emulsion, olja i vatten		
Förpackningsvillkor	Max 10 L HDPE-förpackning.		
Märkningskrav	SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag.		X

Verksamma ämnen	Cas-nr	Halt	Enhet	Kandidat- ämne för substitution	Lågrisk- ämne	Ändring
Tebukonazol	107534-96-3	200	g/l	Ja		

### Upplysningar

---
-----

## Bilaga 2 – Innehavarens uppgifter om klassificering och märkning enligt CLP

Här redovisas innehavarens uppgifter om produktens klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).

De uppgifter som har ändrats sedan föregående prövning är markerade med ett [X] till höger på samma rad.

### Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Cas-nr	Typ	Ändring
Tebukonazol	107534-96-3	Verksamt ämne	
Naturharts	8050-09-7	Övrigt ämne	

### Klassificering

Faroklass och farokategori	Ändring
3.3 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation - Kategori 2	
3.7 Reproduktionstoxicitet - Kategori 2	
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 1	

### Märkning

Faroangivelser	Ändring
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation	
H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.	
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	
EUH208 Innehåller 2-etylhexyllaktat och naturharts. Kan orsaka en allergisk reaktion.	
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.	

En eller flera fraser har utgått sedan föregående prövning.

Skyddsangivelser	Ändring
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.	
P280 Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd	
P308 + P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.	
P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.	
P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.	

Piktogram och signalord	Ändring
 <p>GHS07 Varning</p>	
 <p>GHS08 Varning</p>	
 <p>GHS09 Varning</p>	

Tillstånd och upplysning

Villkor för användning av **Orius 200 EW**

De beslutade villkoren riktar sig till innehavaren av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X.  
Som användare är du skyldig att följa växtskyddsmedlets etikett och bruksanvisning.

Användning och syfte

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karenstid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Höstvete, höstkorn, höstrågvetete och råg		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 30–39	1 per odlings- säsong			0,9 L/ha	180 g tebukonazol/ha	Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	X
Höstvete, höstkorn, höstrågvetete och råg		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 30–69	2 per odlings- säsong	14		1,25 L/ha	250 g tebukonazol/ha	Dosen får inte överstiga 350 mL produkt/ha i utvecklingsstadium 30–39. Totala maximala dosen per odlingssäsong får inte överstiga 1,25 L produkt/ha.  Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	X



Datum  
2021-01-27Diariernr  
5.1.1-B20-00222Aktnr  
F-4714Produktnamn  
Orius 200 EWReg nr  
5540

## Tillstånd och upplysning

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Karens- tid, minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Vårveete, vårkorn, vårrågvete och havre		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 30–69	2 per odlings- säsong	14		1,25 L/ha	250 g tebukonazol/ha	Den totala maximala dosen per odlingssäsong får inte överstiga 1,25 L/ha	
Höstraps		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 14–20 Endast höst- behandling	1 per odlings- säsong			0,425 L/ha	85 g tebukonazol/ha	Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	
Höstraps		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 60–69	1 per odlings- säsong		56	1,25 L/ha	250 g tebukonazol/ha	Varje rad representerar en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras.	
Vårraps		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 60–69	1 per odlings- säsong		56	1,175 L/ha	235 g tebukonazol/ha		
Gräsfrö till utsäde		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 31–55	2 per odlings- säsong	14		0,6 L/ha	120 g tebukonazol/ha	Den totala maximala dosen per odlingssäsong får inte överstiga 0,6 L/ha. Behandlad gröda får ej användas till foder.	

Datum  
2021-01-27Diariernr  
5.1.1-B20-00222Aktnr  
F-4714

Tillstånd och upplysning

Produktnamn  
Orius 200 EWReg nr  
5540

## Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Ögonskydd, skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.  Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Anpassade skyddsavstånd vid spridning	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbrukspruta med bom"	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer	