

BESLUT

Datum  
2021-08-24

Er referens

Diariernr  
5.1.1-B20-00601

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.

**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<br>Im Mediapark 4e<br>50670 KÖLN<br>TYSKLAND |
| Sökt ändring<br>(diariernr, B20-00601<br>inkommet 2020-11-12) | För tillväxtreglering i odlingar av höstraps.                        |

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande, där Sverige är prövande medlemsstat.

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

Jordbruksverket har bedömt effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Både ni och medlemsstaterna i den norra zonen fick möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Norra zonens medlemsstater avstod från att kommentera utvärderingen. Vi har tagit hänsyn till era 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."

## 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

<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  
2021-08-24  
Er referens

Diariernr  
5.1.1-B20-00601  
Akt nr      Regnr  
F-4714    5540

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 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

Christina Forsberg  
Beslutande

Björn Isaksson  
Föredragande

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

### Bilagor:

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

BESLUTSBILAGA

Beslutsdatum  
2021-08-24

Diariernr  
5.1.1-B20-00601

Produktnamn  
Orius 200 EW

Aktnr  
F-4714

Regnr  
5540

**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<br>2021-08-24                                                                                             | Till och med<br>2022-08-31 |
| Innehavare              | Nufarm Deutschland GmbH<br>Im Mediapark 4e<br>50670 KÖLN<br>TYSKLAND                                                   |                            |
| Ombud                   | ---                                                                                                                    |                            |
| Funktion                | FU – Fungicid<br>PG – Tillväxtreglerare                                                                                | X                          |
| Produktkod              | CA3550                                                                                                                 |                            |
| Beredningsform          | EW-Emulsion, olja i vatten                                                                                             |                            |
| Förpackningsvillkor     | Max 10 L HDPE-förpackning.                                                                                             |                            |
| Märkningskrav           | SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.<br>Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag. |                            |

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

**Upplysningar**

---



## BESLUTSBILAGA

Beslutsdatum  
2021-08-24

Diariernr  
5.1.1-B20-00601

Produktnamn  
Orius 200 EW

Aktnr  
F-4714

Regnr  
5540

### 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. |         |

| 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.      |         |

BESLUTSBILAGA

Beslutsdatum  
2021-08-24

Diariernr  
5.1.1-B20-00601

Produktnamn  
Orius 200 EW

Aktnr  
F-4714

Regnr  
5540

| Piktogram och signalord                                                                             | Ändring |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <br>GHS07 Varning  |         |
| <br>GHS08 Varning  |         |
| <br>GHS09 Varning |         |

## 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/<br>situation                             | Var/<br>område | Syfte                                                      | Behandlings-<br>utrustning/<br>metod | Utvecklings-<br>stadium<br>/tidpunkt     | Max antal<br>behand-<br>lingar | Minst antal<br>dagar<br>mellan<br>varje<br>behandling | Karenstid,<br>minst antal<br>dagar<br>mellan sista<br>behandling<br>och skörd | Max dos vid en enskild behandling på<br>den yta som behandlas |                      | Övriga villkor och<br>förtydliganden                                                                                                                                                                                                                                                    | Ändring |
|-------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                                 |                |                                                            |                                      |                                          |                                |                                                       |                                                                               | Produkt                                                       | Verksamt ämne        |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
| Höstvete,<br>höstkorn,<br>höstrågvet<br>och råg |                | Mot<br>svamp-<br>angrepp                                   | Bomspruta                            | BBCH 30–39                               | 1 per<br>odlings-<br>säsong    |                                                       |                                                                               | 0,9 L/ha                                                      | 180 g tebukonazol/ha | Varje rad representerar en<br>behandlingsstrategi. Olika<br>behandlingsstrategier får<br>inte kombineras.                                                                                                                                                                               |         |
| Höstvete,<br>höstkorn,<br>höstrågvet<br>och råg |                | Mot<br>svamp-<br>angrepp                                   | Bomspruta                            | BBCH 30–69                               | 2 per<br>odlings-<br>säsong    | 14                                                    |                                                                               | 1,25 L/ha                                                     | 250 g tebukonazol/ha | Dosen får inte överstiga<br>350 mL produkt/ha i<br>utvecklingsstadium 30–39.<br>Totala maximala dosen<br>per odlingssäsong får inte<br>överstiga 1,25 L<br>produkt/ha.<br><br>Varje rad representerar en<br>behandlingsstrategi. Olika<br>behandlingsstrategier får<br>inte kombineras. |         |
| Vårvete,<br>vårkorn,<br>vårårgvet<br>och havre  |                | Mot<br>svamp-<br>angrepp                                   | Bomspruta                            | BBCH 30–69                               | 2 per<br>odlings-<br>säsong    | 14                                                    |                                                                               | 1,25 L/ha                                                     | 250 g tebukonazol/ha | Den totala maximala<br>dosen per odlingssäsong<br>får inte överstiga 1,25<br>L/ha                                                                                                                                                                                                       |         |
| Höstraps                                        |                | Mot<br>svamp-<br>angrepp.<br>För<br>tillväxt-<br>reglering | Bomspruta                            | BBCH 14–20<br>Endast höst-<br>behandling | 1 per<br>odlings-<br>säsong    |                                                       | 56                                                                            | 0,425<br>L/ha                                                 | 85 g tebukonazol/ha  | Varje rad representerar en<br>behandlingsstrategi. Olika<br>behandlingsstrategier får<br>inte kombineras.                                                                                                                                                                               | X       |

Datum  
2021-08-24Diariernr  
5.1.1-B20-00601Aktnr  
F-4714Produktnamn  
Orius 200 EWReg nr  
5540

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

## Ytterligare villkor

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