

BASF A/S
Kalvebod Brygge 45, 2 sal
1560 Köpenhamn
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Revyona

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Revyona
Regnr	5736
Godkännandet gäller fr o m	2022-02-08
Godkännandet gäller t o m	2030-03-20

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 maj 2020 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 sal 1560 Köpenhamn DANMARK
Produktnamn	Revyona
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av raps, sockerbetor, majs, äpplen och päron. Mot blom- och grentorka och fruktmögel i odlingar av körsbär och plommon. Mot torrfläcksjuka i odlingar av potatis.
Verksamma ämnen	Mefentriflukonazol ¹

¹ KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/337 av den 27 februari 2019 om godkännande av det verksamma ämnet mefentrifluconazol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel

Prövande medlemsstat	Litauen
----------------------	---------

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Revyona inkom från Litauen den 12 augusti 2021.

Ni har ändrat ansökan under handläggningens gång.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthaltet. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Vi har hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Ni och Jordbruksverket hade synpunkter som vi delvis tagit hänsyn till.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Litauen prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på

på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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.

³ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för mefentriflukonazol gäller till och med den 20 mars 2029.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser effektivitet

I växtskyddsmedelsförordningen framgår att ett växtskyddsmedel efter applicering enligt god växtskyddsmedel och under realistiska användningsförhållanden ska uppfylla kravet att det ska ha tillräcklig effekt. Detta framgår i artikel 4.3 a i förordning (EG) nr 1107/2009.

Ett växtskyddsmedel får godkännas även om kraven med avseende på effektivitet inte är helt uppfyllda om fördelarna med växtskyddsmedlet är större än möjliga skadeverkningar. Sådana fördelar kan avse underlättande av strategier för att minimera risken för resistensutveckling, det framgår av avsnitt 1.8 i del C i förordning (EU) 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Revyona inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Vi beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 3 dyggen efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker

armar, ben och bål) användas vid arbete med behandlade växtdelar. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling".

3.2.3 *Bedömning av effektivitet, resistens och fytotoxicitet*

Jordbruksverket bedömer att produkten inte har fullgod effekt mot svampangrepp i äpplen och päron, men att användningen kan utgöra en del i en strategi för att minimera risken för resistensutveckling. För att uppnå fullgod effekt ska produkten därför användas i ett bekämpningsprogram med fungicider med andra verkningsmekanismer.

3.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Revyona ska gälla till och med 20 mars 2030.

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 och de verksamma ämnenas tillverkningsplats 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
2022-02-08

Diariernr
5.1.1-B20-00292

Er referens

Aktnr Regnr
F-4847 5736

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



Åsa Edell
Beslutande

Sara Furuhagen
Föredragande

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

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor

Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännande

Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Produktnamn	Revyona	
Registreringsnummer	5736	
Behörighetsklass	2 L	
Giltighetstid	Från och med 2022-02-08	Till och med 2030-03-20
Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg	
Ombud	BASF A/S Kalvebod Brygge 45, 2 DK-1560 København V DANMARK	
Funktion	FU – Fungicid	
Produktkod	BAS 750 11 F	
Beredningsform	SC-Suspensions koncentrat (flytande koncentrat)	
Förpackningsvillkor	HDPE-förpackningar max 10 L	
Märkningskrav	<p>SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. Mefentriflukonazol ger upphov till bildandet av 1,2,4-triazol.</p> <p>SPe 1: För att skydda grundvatten får inte andra produkter märkta med att de ger upphov till 1,2,4-triazol användas under samma år, om inte dosen för varje produkt minskas proportionellt baserat på produkternas maximala dos.</p> <p>SPe 1: För att skydda grundvatten, använd inte produkter märkta med att de ger upphov till 1,2,4-triazol under det efterföljande året på samma fält när produkten används i odlingar av äpple, päron, körsbär och plommon.</p>	

Verksamma ämnen	Cas-nr	Halt	Enhet	Kandidat- ämne För substitution	Lågrisk-ämne
Mefentriflukonazol	1417782-03-6	75	g/l		

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).

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Cas-nr	Funktion
Mefentriflukonazol	1417782-03-6	Verksamt ämne
1,2,3-Propantrikarboxy, 2-hydroxi-, polymer med a-hydroxipoly(oxy-1,4-butandiyl) och 5-isocyanat-1-(isocyanatmetyl)-1,3,3-trimetylcyklohexan, polyetylen glycol mono-Me-eter- och polyetylen-polypropylen glycol mono-C16-18-alkyl eterblockerad	1887149-14-5	Övrigt ämne
1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on (BIT)	2634-33-5	Övrigt ämne
5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1), blandning	55965-84-9	Övrigt ämne

Klassificering

Faroklass och farokategori
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 2
3.4 Hudsensibilisering - Kategori 1

Märkning

Faroangivelser
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor
EUH204 Innehåller isocyanater. Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.

Skyddsangivelser
P261 Undvik att inandas damm.
P280 Använd skyddshandskar.
P333 +P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P391 Samla upp spill.

P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

Piktogram och signalord

Varning



GHS07



GHS09

Villkor för användning av **Revyona**

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 behandlingar	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		
Raps		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 31-69	2 per år	14		2 L/ha	150 g mefentriflu- konazol/ha	Den totala dosen får inte överstiga 3,5 L produkt per hektar och år. I BBCH 31-55 får den maximala dosen per appliceringstillfälle inte överstiga 1,5 L produkt per hektar.	
Sockerb- betor		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 39-49	2 per år	14	28	1,5 L/ha	113 g mefentriflu- konazol/ha		
Majs		Mot svamp- angrepp	Bomspruta	BBCH 31-69	2 per år	14		1,25 L/ha	47 g mefentriflu- konazol/ha	Totala maximala dosen får inte överskrida 1,25 L per hektar och år.	
Äpple och päron		Mot svamp- angrepp	Fläktspruta	BBCH 53-89	1 gång vartannat år		28	2 L/ha	150 g mefentriflu- konazol/ha	För att uppnå fullgod effekt ska produkten användas i ett bekämpningsprogram med fungicider med andra verkningsmekanismer.	
Körsbär plommon		Mot blom- och grentorka, fruktmögel	Fläktspruta	BBCH 55-89	1 gång vartannat år		3	1,8 L/ha	135 g mefentriflu- konazol/ha		

Datum
2022-02-08Diariernr
5.1.1-B20-00292Aktnr
F-4847Produktnamn
RevyonaReg nr
5736

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium /tidpunkt	Max antal behandlingar	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 förttydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Potatis		Mot torr- fläcksjuka	Bomspruta	BBCH 40-89	2 per år	7	3	1,25 L/ha	94 g mefentriflu- konazol/ha		

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Anpassade skyddsavstånd vid spridning med fläktspruta	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling."	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer	
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt 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.	
Vid återinträde i behandlade områden	Skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 3 dyggen efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas vid arbete med behandlade växtdelar. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	