

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Evolya

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Evolya
Regnr	5723
Godkännandet gäller fr o m	2022-02-16
Godkännandet gäller t o m	2033-05-31

Kemikalieinspektionen beslutar samtidigt att sätta ned avgiften för prövning av ansökan till 20 000 svenska kronor.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 5 november 2021 tog vi emot er ansökan om produktgodkännande. Ansökan bygger på en godkänd referensprodukt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Evolya
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av fodermajs.
Verksamma ämnen	Mesotrion <sup>1</sup>
Referensprodukt	Totalis med registreringsnummer 5711

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/725 av den 24 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesotrion i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Det har varit uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket innan Kemikalieinspektionen fattat beslut eftersom villkoren för Evolya är identiska med referensproduktens villkor.

### 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 1107/2009<sup>2</sup>. 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 principerna<sup>3</sup>.

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 mesotrion gäller till och med den 31 maj 2032.

##### 3.1.1 Nedsättning av avgift för prövning av ansökan

Om det finns särskilda skäl får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet sänka eller efterskänka en avgift för prövning av bekämpningsmedel. Det gör vi i sådana fall med hänsyn till prövningens omfattning eller någon annan särskild omständighet. Detta framgår av 9 kap. 7 § förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

#### 3.2 Vår bedömning

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Evolya är identisk med Totalis, med registreringsnummer 5711. Vi bedömer växtskyddsmedlet inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt är effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

##### 3.2.1 Nedsättning av avgift för prövning av ansökan

Då riskbedömningen för Evolya bygger på ett gällande godkännande av en identisk produkt har Kemikalieinspektionens prövning varit begränsad. Det finns därför skäl att sätta ner ansökningsavgiften till 20 000 SEK.

---

<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.

<sup>3</sup> 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.

### 3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

### 3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor beslutar vi därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska avläsas i tabellen för "särskild hänsyn".

Vi gör bedömningen att mesotrion och metaboliter från mesotrion kan läcka till grundvatten. Produkten ska där märkas med frasen "SPe1: För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande mesotrion under det följande året på samma fält när produkten har använts i en dos högre än 50 g mesotrion per ha". För att ytterligare skydda grundvatten får dosen under ett enskilt år inte överstiga 240 g produkt per hektar om produkten ska användas vartannat år. Vid årlig användning får dosen inte överstiga 100 g produkt per hektar och år.

### 3.2.4 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Kemikalieinspektionen bedömer att produkten är effektiv under förutsättning att den tankblandas med ett tillsatsmedel, Adigor eller Trend. Vi beslutar därför att Adigor eller Trend ska tillsättas vid beredning av brukslösning.

## 3.3 **Slutsats**

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

Produktgodkännandet för Evolya ska gälla till och med den 31 maj 2033.

## 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.

BESLUT

Datum  
2022-02-16

Diariernr  
5.1.1-B21-00601

Er referens

Aktnr  
F-4990

Regnr  
5723

- 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.

### Bilagor:

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