

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

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Revydas

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Revydas
Regnr	5783
Godkännandet gäller fr o m	2022-07-08
Godkännandet gäller t o m	2024-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 16 april 2021 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 Köpenhamn V DANMARK
Produktnamn	Revydas
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av raps, rybs och oljerättika
Verksamma ämnen	Mefentriflukonazol <sup>1</sup> Boskalid <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 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 på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de

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

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Revydas inkom från Litauen den 26 april 2022.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. 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 1107/2009<sup>3</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>4</sup>.

---

verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, akлонifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamidron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtolja/nejlikolja, växtolja/raps- och rybsfröolja, växtolja/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolledjor, sulkotriol, tebukonazol och urea

<sup>3</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>4</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.

## BESLUT

Datum  
2022-07-08Diariernr  
5.1.1-B21-00189

Er referens

Aktnr  
F-4927Regnr  
5783

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 544/2011<sup>5</sup> samt nr 284/2013<sup>6</sup>.

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 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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall boskalid. Godkännandet för boskalid gäller till och med den 31 juli 2023.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Revydas 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. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd 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.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

### 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 Revydas ska gälla till och med 31 juli 2024.

## 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 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.

BESLUT

Datum  
2022-07-08

Diariernr  
5.1.1-B21-00189

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-4927    5783

**Bilagor:**

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