

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 Köpenhamn S  
DANMARK

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Contans WG

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande som lågriskprodukt av nedanstående produkt.

Produktnamn	Contans WG
Regnr	4677
Godkännandet gäller fr o m	2020-11-01
Godkännandet gäller t o m	2033-07-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 14 november 2017 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Contans WG
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bomullsmögel genom behandling av jord.
Verksamma ämnen	Coniothyrium minitans Strain CON/M/91-08 <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Nederländerna (växthusanvändning) Danmark (fältanvändning)

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/842 av den 17 maj 2017 om förnyelse av godkännandet av *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 som ett verksamt ämne med låg risk 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.

## BESLUT

Datum  
2020-02-05Diariernr  
5.1.1-B17-00582

Er referens

Aktnr  
F-2337Regnr  
4677

Godkännandet av *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 augusti 2017. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingarna under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer på båda utvärderingarna. De slutliga bedömningsrapporterna för växtskyddsmedlet Contans WG inkom från Nederländerna den 6 februari 2019 respektive från Danmark den 29 oktober 2019.

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen i ärendet.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket. Livsmedelsverket har inte lämnat synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket. Jordbruksverket har lämnat synpunkter och sökanden har fått möjligheter att yttra sig över dessa.

### 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

Kriterierna för när ett växtskyddsmedel kan släppas ut på marknaden som ett medel med låg risk framgår av artikel 47 i förordningen. Ett växtskyddsmedel ska godkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är godkända som verksamma ämnen med låg risk och inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla följande krav:

- de verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller har godkänts enligt förordningen,

---

<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.

- det inte innehåller något ämne med farliga egenskaper,
- det är tillräckligt effektivt,
- det inte orsakar onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas,
- det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

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 283/2013<sup>3</sup> samt nr 284/2013<sup>4</sup>.

I det aktuella fallet är Nederländerna samt Danmark de prövande medlemsstaterna. 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. Godkännandet för *Coniothyrium minutans* Strain CON/M/91-08 gäller till och med den 31 juli 2032.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med de prövande medlemsstaternas bedömning förväntas växtskyddsmedlet Contans WG 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

De prövande medlemsstaterna gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddskläder och skyddshandskar ska

---

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>4</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.

användas vid hantering av produkten samt att skyddskläder, skyddshandskar och andningsskydd skall användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

### 3.2.2 *Bedömning av stabilitet och lagring*

De prövande medlemsstaterna gör bedömningen att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Kemikalieinspektionen därför att det ska framgå av märkningen att produkten ska förvaras vid en temperatur under 4 °C.

### 3.2.3 *Bedömning av låg risk*

De prövande medlemsstaterna gör bedömningen att växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett verksamt ämne med låg risk samt att produkten inte innehåller något övrigt ämne med farliga egenskaper. De prövande medlemsstaterna gör också bedömningen att de riskhanteringsåtgärder i form av personlig skyddsutrustning som krävs vid den föreslagna användningen motsvarar rekommendationer som finns generellt för användningen av växtskyddsmedel och inte är av en sådan omfattning att produkten inte kan godkännas som en lågriskprodukt.

## 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 Contans WG ska gälla till och med 31 juli 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.
- 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  
2020-02-05

Diariernr  
5.1.1-B17-00582

Er referens

Aktnr  
F-2337

Regnr  
4677

## 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