KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT

Datum
2021-04-14

Diarienr
5.1.1-B21-00004

Er referens

Aktnr
F-4804

Regnr
5603

Borregaard BioPlant ApS
Helsingforsgade 27 B
DK-8200 Århus N
DANMARK

Beslut angående ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Madex Top

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Produktnamn	Madex Top
Regnr	5603
Ändring av godkännande gäller fr o m	2021-05-01
Godkännandet gäller t o m	2023-04-30

Kemikalieinspektionen har uppdaterat skrivningen av villkor, som markerats med X i bilagorna, enligt gällande praxis. Produktens märkning behöver inte ändras med anledning av de nya skrivningarna.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3. Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 januari 2021 inkom ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Cydia pomonella* granulovirus och därför finns skäl för att förlänga produktgodkännandet.

Ingen ny dokumentation har tillförts ärendet.

Innehavare	Borregaard BioPlant ApS Helsingforsgade 27 B DK-8200 Århus N DANMARK
Produktnamn	Madex Top
Funktion	Insekticid
Godkänt användningsområde	Mot äppelvecklarlarver i odlingar av äpple och päron.
Verksamma ämnen	*Cydia pomonella* granulovirus

Mall-id: MAP-0068, 2019-06-24

3 Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Cydia pomonella* granulovirus, till den 30 april 2022. Detta framgår av förordning (EU) nr 2021/566[1]. Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandet för produkten Madex Top.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från den dag då godkännandet för det verksamma ämnet som ingår i produkten löper ut. Detta framgår av artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1107/2009[2]. Produktgodkännandet för Madex Top förlängs därför till och med 30 april 2023.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen av ansökan om förnyat produktgodkännande till godkännandeperioden för produkten. I övrigt grundar sig beslutet på tidigare bedömning.

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 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

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 av den 30 mars 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai stammarna ABTS-1857 och GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotyp H-14) stam AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, Beauveria bassiana stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis stam MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (tidigare S. griseoviridis), Trichoderma asperellum (tidigare T. harzianum) stammarna ICC012, T25 och TV1, Trichoderma atroviride (tidigare T. harzianum) stam T11, Trichoderma gamsii (tidigare T. viride) stam ICC080, Trichoderma harzianum stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram

[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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

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