

Tillstånd och upplysning

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

Ansökan om administrativ förlängning av växtskyddsmedlet Madex Top

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt.

| | |
|---------------------------|------------|
| Produktnamn | Madex Top |
| Regnr | 5603 |
| Ändringen gäller fr o m | 2023-04-18 |
| Godkännandet gäller t o m | 2025-08-15 |

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om administrativ förlängning av nedanstående produkt den 6 februari 2023.

Ansökan föranleds av att Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Cydia pomonella* granulovirus och därför finns skäl 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 | <i>Cydia pomonella</i> granulovirus |

3. Skäl

Kommissionen har beslutat att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet *Cydia pomonella* granulovirus, till den 15 augusti 2024. Det framgår av förordning (EU) nr 2023/689.¹ 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 ska därför förlängas till och med den 15 augusti 2025.

Kemikalieinspektionen har begränsat prövningen 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *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, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *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)

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 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation

- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för förnyat och/eller ändrat produktgodkännande
- Bilaga 2 – Klassificering och märkning
- Bilaga 3 – Villkor för användning