

Tillstånd och upplysning

Borregaard BioPlant ApS  
Helsingforsgade 27B  
8200 Århus N  
Denmark

# Ansökan om förnyelse av produktgodkännande för växtskyddsmedlet Madex Top

## 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyelse av produktgodkännande för nedanstående produkt med låg risk.

Produktnamn	Madex Top
Regnr	5603
Godkännandet gäller fr o m	2024-12-01
Godkännandet gäller t o m	2039-10-31

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 21 december 2023 inkom ansökan om förnyelse av produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Borregaard BioPlant ApS Helsingforsgade 27B
---------	--

	8200 Århus N Denmark
Produktnamn	Madex Top
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot äppelvecklslarver i odlingar av äpple och päron.
Verksamma ämnen	Cydia pomonella granulovirus, isolat V15, kultursamlingsnr GV-0013 <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Danmark

Godkännandet av *Cydia pomonella* granulovirus, isolat V15, kultursamlingsnr GV-0013, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 november 2023. På grund av detta har innehavaren av produktgodkännandet inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande, ansökan inkom i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Madex Top inkom från Danmark den 19 september 2024.

Livsmedelsverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Livsmedelsverket har inte lämnat synpunkter. 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

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1756 av den 11 september 2023 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet med låg risk *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<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.

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.

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 Danmark 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.

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

---

<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.

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,
- 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.

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 *Cydia pomonella* granulovirus, isolat V15, kultursamlingsnr GV-0013, gäller till och med den 31 oktober 2038.

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning**

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Madex Top 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 kriterier för produkt med låg risk**

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet uppfyller kriterierna för låg risk och beslutar att produkten ska godkännas som en lågriskprodukt.

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

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att det inte går att undersöka om växtskyddsmedlet är sensibiliserande då produkten innehåller mikroorganismer. Alla mikroorganismer ska betraktas som potentiellt sensibiliserande tills validerade tester finns tillgängliga. Det framgår av förordning (EU) nr 283/2013 och de enhetliga principerna.

Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddskläder och skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt att skyddskläder, skyddshandskar och andningsskydd skall användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

### **3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring**

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet är värmekänsligt. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det ska framgå av märkningen att produkten inte får förvaras vid en temperatur över 5°C.

## **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 Madex Top ska gälla till och med 31 oktober 2039.

## **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 ämnena 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. 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.

## 7. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

### Bilagor:

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