

## Delgivningskvitto

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

## Beslut om ändring av produktgodkännande för växtskyddsmedlet MADEX

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt.

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| Produktnamn                          | MADEX      |
| Regnr                                | 4921       |
| Ändring av godkännande gäller fr o m | 2015-05-19 |
| Godkännandet gäller t o m            | 2019-04-30 |

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

I bilagorna har ändringar markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 6 februari 2015 initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för MADEX för att anpassa godkännandet till kraven i artikel 31, (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Uppgifter om klassificering och märkning av produkten inkom till Kemikalieinspektionen den 10 februari 2015.

Innehavaren har getts möjlighet att lämna synpunkter på förslag till anpassade villkor för användning och kompletterande uppgifter om produktens klassificering. Genom anpassningen av villkor har Kemikalieinspektionen inte för avsikt att föra in ytterligare villkor som inte finns i underlaget till produktgodkännandet.

<sup>1</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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

|                   |   |
|-------------------|---|
| Innehavare        | Borregaard BioPlant ApS<br>Helsingforsgade 27 B<br>DK-8200 Århus N<br>DANMARK |
| Produktnamn       | MADEX   |
| Funktion          | Insekticid  |
| Användningsområde | Mot äppelvecklarlarver i odlingar av äpple och päron.                         |
| Verksamma ämnen   | Cydia pomonella Granulovirus  |

### 3 Skäl

Växtskyddsmedel som är märkta enligt äldre regler i direktiv 91/414/EEG<sup>2</sup> får fortsätta släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015. Det framgår av artikel 80.6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Från och med den 15 juni 2015 ska alla produktgodkännanden innehålla de villkor och andra uppgifter som räknas upp i artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kraven innebär bland annat att produktgodkännandet måste innehålla produktens klassificering enligt CLP-förordningen<sup>3</sup> och detaljerade villkor för användning.

Uppgifterna i produktgodkännandet ska ingå i märkningen av ett växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EU) nr 547/2011<sup>4</sup>.

Kemikalieinspektionen har omprövat produktgodkännandet för MADEX mot bakgrund av ovanstående. Uppgifter om produktens klassificering enligt CLP har inkommit i ett annat ärende.

Borregaard BioPlant ApS har getts möjlighet att lämna kompletterande uppgifter och synpunkter på den nya utformningen av villkoren för användning.

Kemikalieinspektionen har tagit hänsyn till dessa.

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet för MADEX för att uppfylla de ovan nämnda reglerna.

### 4 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

<sup>2</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (hädanefter direktiv 91/414/EEG).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (hädanefter CLP-förordningen).

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 5 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson  
Beslutande

Jenny Larsson  
Föredragande

### Bilagor:

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