

Tillstånd och upplysning

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
F-35390 Grand Fougeray
FRANKRIKE

Beslut om ändring av godkännandet för biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar godkännande av nedanstående biocidproduktfamilj och tilldelar familjen samt produkter som ingår i familjen nya registreringsnummer.

Produktfamilj	Alphachloralose Grain
Regnr	5840
Biocidprodukter (reg nr)	Black pearl grain (5840-1-1) Red pearl grain (5840-1-2)
Ändringen av godkännandet gäller fr o m	2022-11-01

* Fler produktnamn kan finnas, se bilaga 1.

Kemikalieinspektionen ändrar produktgodkännandet i enlighet med Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1005¹. Ändringen innebär att familjen godkänns med stöd av artikel 19.5 i förordning (EU) nr

¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1005 av den 23 juni 2022 om olösta invändningar vad gäller bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet av biocidprodukten Alphachloralose Grain som hänskjutits av Frankrike och Sverige i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

528/2012² (EU:s biocidförordning). Därutöver ändras villkoren för familjen gällande användning och krav på information vid spridning.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

I samband med ändringen beslutar Kemikalieinspektionen om följande anståndsperioder för utfasning av registreringsnummer 5588 inklusive suffix

Anstånd	t.o.m
Produkter får överlåtas	2023-04-29
Produkter får lagras, bortskaffas och användas.	2023-10-26

2. Beskrivning av ärendet

2.1 Kommissionens beslut

Den 23 juni 2022 fattade Kommissionen beslutet att biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain inte till fullo uppfyller kriterierna i artikel 19.1 b iii i EU:s biocidförordning. Bestämmelsen anger att biocidprodukten i sig eller till följd av resthalter inte får ha några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter.

Om villkoren i artikel 19.1 b iii inte är uppfyllda till fullo får godkännande endast medges om villkoren i artikel 19.5 bedöms vara uppfyllda. Eftersom godkännandet i Sverige tidigare beviljats utan en bedömning enligt artikel 19.5 behöver godkännandet ändrats, i enlighet med artikel 36.4 i EU:s biocidförordning. Kommissionens beslut innebär också att godkännandet behöver förenas med villkor om särskilda riskbegränsande åtgärder.

2.2 Bakgrund till kommissionens beslut

Bakgrunden till kommissionens beslut är den information som lämnats till Kemikalieinspektionen om rapporterade förgiftningsfall hos katter, och en bedömning av medlets risker för sekundärförgiftning. Till följd av detta ändrade Kemikalieinspektionen villkoren för produktgodkännandet den 17 december 2019 så att endast utbildade yrkesmässiga användare fick utföra bekämpning med produkten, att användning inte fick ske i miljöer där katter

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

förväntas förekomma, och att döda möss måste samlas in efter användning av biocidprodukten. Ändringen beslutades enligt artikel 48.1 i EU:s biocidförordning.

På grund av invändning från Danmark hänsköts ändringen till samordningsgruppen i enlighet med artikel 48.3. Ingen enighet nåddes i samordningsgruppen och därför hänsköts den olösta invändningen till kommissionen i enlighet med artikel 36.1 i förordningen.

2.3 Risker för sekundärförgiftning

I ECHA:s vägledningsdokument för bedömning av miljöexponering av rodenticider anges bland annat hur risk för sekundärförgiftning genom förtäring av rodenticidexponerade gnagare ska beräknas för olika arter, och beroende på vilka data som finns tillgängliga. Katter tas upp som en av de arter som har hög risk att drabbas av sekundärförgiftning av rodenticider. Andra rovdjur kan också drabbas. I vägledningsdokumentet beskrivs vidare hur studier visar att möss lätt rör sig mellan inom- och utomhusmiljöer.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 36 i EU:s biocidförordning ska EU-kommissionen anta ett beslut i de frågor som hänskjuts till den. Beslutet är riktat till samtliga medlemsstater och de berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten ska efter det att beslutet har meddelats antingen bevilja, avslå eller upphäva produktgodkännandet eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet. Som en följd av kommissionens beslut bedömer Kemikalieinspektionen att grunden för godkännandet och villkoren för användning av medlet behöver ändras.

Av kommissionens beslut följer att medlet inte uppfyller artikel 19.1 b iii och endast får godkännas med stöd av artikel 19.5 i EU:s biocidförordning. Enligt artikel 19.5 i förordningen får en biocidprodukt godkännas när villkoren i artikel 19.1 inte till fullo är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

I artikel 19.5 anges vidare att användningen av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med den bestämmelsen ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor och miljö exponeras så lite som möjligt för den produkten.

Av EU-kommissionens beslut framgår även att i det fall produkten godkänns enligt artikel 19.5 ska användningen omfatta lämpliga riskbegränsande åtgärder som i varje medlemsstat ska antas på grundval av de särskilda omständigheterna och tillgängliga bevisen för förekomst av sekundärförgiftningar i den medlemsstaten.

3.1.1 Anstånd

Om en behörig myndighet upphäver eller ändrar ett produktgodkännande eller beslutar att inte förnya det, ska den bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna. Detta framgår av artikel 52 i EU:s biocidförordning.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

3.2.1 Konsekvensbedömning

Möss inomhus kan orsaka stora skador genom kontamination av livsmedel och gnagskador på material och föremål. Vid förekomst av ett stort antal möss eller om möss tar sig in i lokaler med kritisk verksamhet, bedömer Kemikalieinspektionen därför att det föreligger ett behov att kunna bekämpa möss med kemiska metoder.

Produkter som ingår i biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain innehåller det verksamma ämnet alfakloralos. Alfakloralos har en annan verkningsmekanism än andra verksamma ämnen i godkända medel mot möss. Den dödliga effekten av alfakloralos är snabbare, vilket gör produkter med alfakloralos särskilt lämpliga då det kan finnas behov av att snabbt reducera mängden möss i en lokal. Ämnet uppfyller dessutom inte uteslutningskriterierna i EU:s biocidförordning, till skillnad från kolekalciferol och ämnesgruppen antikoagulanter, och ämnet är inte heller

ett kandidatämne för substitution. Produkter med alfakloralos kan därför i vissa fall utgöra ett alternativ till bekämpningsmedel med dessa ämnen.

3.2.2 Lämpliga riskbegränsande åtgärder

För att hantera riskerna för sekundärförgiftning vid användningen är det nödvändigt att godkännandet förenas med villkor om särskilda riskbegränsande åtgärder. Eftersom katter har förgiftats av medlet utanför byggnader där betesstationer har placerats ut, ska förtydligande ske av villkoret avseende var medlet får användas. Syftet är att tydliggöra att medlet inte får användas i byggnader där katter kan finnas i närområdet utanför den behandlade byggnaden. Kemikalieinspektionen bedömer att det inte är tillräckligt att endast kontrollera om katter finns i själva byggnaden där medlet läggs ut, eftersom mössen efter behandling kan röra sig till ett större utomhusområde där katter kan förekomma. Användaren behöver alltså göra en bedömning av huruvida katter kan förekomma även i det område utanför det inomhusområde där medlet läggs ut. Villkoren för användning behöver därför ändras så att det förtydligas att villkoret avseende miljöer för placering innebär att katter inte får förväntas förekomma vare sig i inomhusområdet där betesstationen placeras, eller i omgivande utomhusmiljö.

Det är av särskild vikt att medlet inte flyttas av obehöriga användare efter utplacering. Godkännandet behöver därför också förenas med villkor om att användaren som placerar ut medlet ska informera de som vistas i behandlingsområdet om att medlet inte får flyttas efter utplacering.

3.2.3 Anstånd

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att villkoret för att bevilja anstånd enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning i detta fall är uppfyllt.

4. Upplysningar

- Biocidproduktfamiljs sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013³.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidproduktfamiljen eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 EU:s biocidförordning.

5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

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.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidproduktfamilj (SPC)