

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Racumin Foam

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Racumin Foam
Reg nr	5441
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-08
Godkännandet gäller t o m	2023-02-14
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss
Behörighetsklass	1 So

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan komma att ändras eller återkallas, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för produkten Racumin Foam, vilket medför att reg nr 5188 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg nr 5188, enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-11-03
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-11-03
får lagras, bortskaffas och användas	2019-05-02

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 december 2014 inkom ansökan om förnyat godkännande för Racumin Foam. Ansökan skickades in enligt förfarandet för förnyat godkännande, artikel 31 i EU:s biocidförordning. Ansökan har hanterats enligt artikel 34 om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige är berörd medlemsstat och Tyskland utvärderande referensmedlemsstat, samt förordning (EU) nr 492/2014². Tyskland fattade den 14 februari 2018 beslut om godkännande av produkten (produktnamn i referensmedlemsstaten är Racumin Schaum) till och med den 14 februari 2023.

Sökande/Innehavare	Bayer AB
Produktnamn	Racumin Foam
Produkttyp	PT14 - Rodenticid
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot råttor och möss
Verksamma ämnen	Kumatetralyl
Ärendenummer i R4BP3	BC-UD014097-45

3 Skäl för godkännande av Racumin Foam reg nr 5441

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning³.

Det verksamma ämnet kumatetralyl är en första generationens antikoagulant. Antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors och djurs hälsa och på miljön. Trots ämnets inneboende egenskaper och de risker för negativa effekter på människa och miljö som är förknippade med användning av produkter med detta ämne, har kumatetralyl godkänts på nytt för användning i rodenticider inom EU. Anledningarna till detta är att behovet inom EU av att begränsa smittspridning och skadegörelse orsakade av gnagare befunnits stort och det inte fastställts att det finns lämpliga alternativ som är lika effektiva och mindre skadliga för miljön än produkter med antikoagulant verkan⁴. Godkännandekriterierna i artikel 19.1 i EU:s biocidförordning gällande oacceptabla effekter för människors och djurs hälsa eller miljön kommer således inte att vara uppfyllda för denna grupp av

² Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande.

³ Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

⁴ Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

produkter. Dessa produkter behöver därför godkännas med stöd av artikel 19.5 samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att godkännandevillkoren är uppfyllda genom den dokumentation som lämnas in med ansökan. Dokumentationen för Racumin Foam har utvärderats av referensmedlemsstaten som har godkänt produkten. Sverige får som berörd medlemsstat avvika från skyldigheten att godkänna biocidprodukten enligt samma bestämmelser och villkor som andra medlemsstater, under nedan angivna förutsättningar.

Villkoren i artikel 19.5 i EU:s biocidförordning

Användning som har godkänts enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 19.5 första stycket uppfylls. Artikel 19.5 första stycket anger att en biocidprodukt som inte uppfyller vissa godkännandevillkor ändå får godkännas, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människor eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet. Användning av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med artikel 19.5 ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt för den biocidprodukten⁵. Racumin Foam är en kontaktformulering vilket ställer ytterligare krav på riskbegränsande åtgärder jämfört med konventionella betesformuleringar. Av villkoren för produktgodkännandet i bilaga 1 framgår bland annat att produkten endast får användas inomhus och endast där det kan säkerställas att barn och icke-måldjur förhindras åtkomst till behandlade områden i byggnader. Villkoren begränsar även användandet av produkten till de fall icke-kemisk kontroll och konventionella typer av beten anses sakna effekt. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

Kandidatämne för substitution

Verksamma ämnen ska anses vara kandidatämnen för substitution om något av villkoren i artikel 10.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Det verksamma ämnet i Racumin Foam är kumatetralyl. Av godkännandeförordningen för kumatetralyl framgår att ämnet uppfyller villkoren i både artikel 10.1 a och 10.1 e⁶. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

Jämförande bedömning

Vid förnyelse av produktgodkännande för produkter som innehåller kandidatämnen för substitution ska den behöriga myndigheten göra en jämförande bedömning, enligt artikel 23.1 i EU:s biocidförordning.

⁵ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

⁶ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

Den jämförande bedömningen innebär att den behöriga myndigheten ska undersöka om det finns ett alternativ till produkten som uppfyller kriterierna i artikel 23.3 a och b i EU:s biocidförordning. Om det finns ett alternativ som uppfyller kriterierna ska den behöriga myndigheten förbjuda eller inskränka tillhandahållande på marknaden eller användningen av biocidprodukten.

Enligt artikel 23.3 a ska alternativet vara en annan godkänd biocidprodukt eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmetod för den sökta användningen, som utgör en betydligt lägre risk för människors och djurs hälsa och miljön. Alternativet ska också vara tillräckligt effektivt och inte medföra några andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar. Enligt artikel 23.3 b ska de verksamma ämnenas kemiska olikhet vara tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.⁷

Racumin Foam ingår i gruppen antikoagulerande rodenticider. Vid en jämförande bedömning av antikoagulerande rodenticider ska medlemsstaternas behöriga myndigheter ta hänsyn till bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) nr 2017/1532⁸. I bilagan bevaras frågor gällande den jämförande bedömningen som medlemsstaterna har hänskjutit till kommissionen. Ett antal alternativ till antikoagulanterna förtecknas, men det konstateras att dessa alternativ inte uppfyller villkoren i artikel 23.3 a eller 23.3 b i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen finner inte skäl att avvika från de slutsatser som framgår av bilagan till kommissionens genomförandebeslut (EU) nr 2017/1532 i den jämförande bedömningen för Racumin Foam, och bedömer att villkoren i artikel 23.3 a och b i EU:s biocidförordning inte är uppfyllda. Därmed ska tillhandahållande på marknaden eller användning av Racumin Foam inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

Villkoren i godkännandeförordningen för kumatetralyl

För att hantera de allvarliga riskerna med antikoagulanter, inklusive kumatetralyl, har det i godkännandebesluten för ämnena fastlagts vissa villkor som måste vara uppfyllda vid godkännande av produkter innehållande antikoagulanter.

Villkoren i artikel 5.2 EU:s biocidförordning

Kumatetralyl uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c i EU:s biocidförordning⁹. Således anger ett av villkoren i godkännandet för kumatetralyl att biocidprodukter innehållande kumatetralyl som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda¹⁰. Kemikalieinspektionen

⁷ Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

⁸ Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

⁹ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹⁰ p. 2 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

bedömer att villkoret i 5.2 c är uppfyllt, eftersom det skulle innebära oproportionella negativa konsekvenser för samhället att inte godkänna produkten, jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av produktens användning.

4 Skäl för ändring av godkännandet för Racumin Foam

Racumin Foam har tidigare godkänts enligt EU:s biocidförordning med giltighetstid till och med 31 augusti 2020. Ett godkännande får ändras om något av kriterierna i artikel 48.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Ett av kriterierna är att ett produktgodkännande får ändras om villkoren i artikel 19 inte är uppfyllda, enligt artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning. Det finns nu ny kunskap om riskerna med det verksamma ämnet som föranleder andra lämpliga riskbegränsande åtgärder än de som omfattas av det tidigare godkännandet för produkten. Bland annat har det verksamma ämnet kumatetralyl klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B¹¹. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, vilket Racumin Foam har. Kemikalieinspektionen bedömer därför att villkoren i artikel 19.5, som fastslår att användning ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt, inte är uppfyllda i det tidigare godkännandet för Racumin Foam. Kemikalieinspektionen ändrar därför godkännandet för produkten Racumin Foam, med stöd av artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning.

Genom detta beslut ändras produktgodkännandet för produkten Racumin Foam i en sådan omfattning att Kemikalieinspektionen bedömer att registreringsnumret behöver ändras. Detta innebär att det tidigare registreringsnumret 5188 återkallas.

5 Anstånd Racumin Foam med reg nr 5188

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

Observera att Racumin Foam med reg nr 5188 innehåller det verksamma ämnet kumatetralyl som uppfyller kriterierna för en ny klassificering i CLP-förordningen¹². I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen

¹¹ I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av EU:s CLP-förordning i förordning (EU) 2016/1179.

¹² 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.

av CLP-förordningen som skedde genom förordning (EU) 2016/1179¹³ ska alla de verksamma ämnen som är antikoagulanter och som är godkända för bruk i rodenticider klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, senast 1 mars 2018. Från och med den 1 mars 2018 ska alla produkter som tillhandahålls vara märkta enligt den nya klassificeringen.

För produkten Racumin Foam med reg nr 5188, och de villkor som var godkända innan detta beslut om ändring, medges följande anståndstider enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-11-03
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-11-03
får lagras, bortskaffas och användas	2019-05-02

6 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013¹⁴.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,

¹³ Kommissionens förordning (EU) 2016/1179 av den 19 juli 2016, om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

¹⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

- om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat tillgrund för produktgodkännandet,
- innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

7 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

Katarina Malmberg

Beslutande

Moa Säfholm

Föredragande

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Racumin Foam for use against rats and mice in user category class 1 (trained professionals with a special permit). The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

For the product with the old registration number 5188, Racumin Foam, the following periods of grace apply, according to Art 52 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2018-11-03
The product is allowed to be made available on the market until	2018-11-03
Use of existing stocks may continue until	2019-05-02

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)