

BESLUT

Datum
2020-11-04

Diariernr
5.1.3 - B20-00286

Er referens

Aktnr
F- 4845

Reg.nr
5636

Rentokil Initial Ltd
Hazel House
Millennium Park, Naas
W91PX Co. Kildare
Irland

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Brodifacoum Family - PT14

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidproduktfamilj.

Produktfamiljnamn	Brodifacoum Family – PT14
Reg.nr	5636
Godkännandet gäller fr o m	2020-11-04
Godkännandet gäller t o m	2023-02-01
Produkttyp	14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Brodifakum
Behörighetsklass	1 So

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 april 2020 inkom ansökan om godkännande för Brodifacoum Family – PT14 (ärendenummer i R4BP3: BC-PT058741-09). Ansökan skickades in och har hanterats enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i sekvens, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning), där Sverige är berörd medlemsstat.

Storbritannien fattade, som utvärderande referensmedlemsstat, beslut den 2 februari 2018 om godkännande av produkten. I samband med Storbritanniens utträde ur EU tog Estland över rollen som referensmedlemsstat. Storbritanniens utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder. Sökanden har givits tillfälle att yttra sig kring dessa frågor.

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

3 Skäl för godkännande av Brodifacoum Family – PT14

3.1 Tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukter

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning². Det är sökanden som genom sin dokumentation till ansökan ska visa att godkännandevillkoren är uppfyllda.

3.2 Uteslutningskriterier

Det verksamma ämnet brodifakoum klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c i EU:s biocidförordning. Biocidprodukter innehållande detta verksamma ämne får således endast godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt.

För produkten Brodifacoum Family – PT14 bedömer Kemikalie-inspektionen att villkoret i artikel 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.

3.3 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.

Av genomförandeförordningen för förnyelse av brodifakoum som verksamt ämne framgår att ämnet uppfyller kriterierna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B³ och uppfyller kriterierna för att klassas som kandidatämne för substitution enligt artikel 10.1.a i EU:s biocidförordning⁴. Dessutom väcker användningen av produkter som innehåller brodifakoum oro när det gäller fall av primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas, och brodifakoum uppfyller således även kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 e i EU:s biocidförordning⁵.

² Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

³ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av brodifakoum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁴ Skäl (14) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av brodifakoum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁵ Skäl (6) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av brodifakoum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

3.4 Jämförande bedömning

Vid utvärdering 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.

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.

Brodifacoum Family – PT14 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 2017/1532. 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 Brodifacoum Family – PT14, 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 Brodifacoum Family – PT14 inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

3.5 Undantaget i artikel 19.5

Utan hinder av artikel 19.1 eller 19.4 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas enligt artikel 19.5 i samma förordning när villkoren i artikel 19.1. b) iii eller iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i 19.4 c) 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.

Utvärderingen av användningen av produkten har visat att godkännandekriterierna i artikel 19.1. b) iii i EU:s biocidförordning gällande oacceptabla effekter för människors och djurs hälsa eller miljön, samt 19.1. b) iv gällande oacceptabla effekter på miljön,

särskilt i fråga om påverkan på icke-målorganismer, inte är uppfyllda för produkten. Produkten behöver därför godkännas med stöd av artikel 19.5 samma förordning.

Användning som godkänts enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 19.5 första stycket uppfylls.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 19.5, första stycket, är uppfyllt. 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 biocidprodukten⁶. Om riskbegränsande åtgärder avviker från utvärderande referensmedlemsstats bedömning ska dessa kunna motiveras av en eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen bedömer att nationella anpassningar krävs för att kravet på riskbegränsande åtgärder ska vara uppfyllt för Brodifacoum Family – PT14. Anpassningarna gäller behörighetsklass, användningsområde, appliceringsmetoder, förpackningsstorlek och dekantering. Se särskild motivering nedan. Sökande har haft möjlighet att lämna synpunkter på de föreslagna riskreducerande åtgärderna och övriga villkor.

3.5.1 *Avvikelse gällande behörighetsklass*

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas yrkesmässiga användare som behöriga användare. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret avseende behöriga användare till att endast omfatta utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So).

Det verksamma ämnet brodifakoum är en andra generationens antikoagulant som klassificeras som både reproduktionstoxisk samt PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk). För användning av andra generationens antikoagulanter gör Kemikalieinspektionen bedömningen att den åtgärd som har störst betydelse för att allmänhetens säkerhet är en begränsning av godkännandet för produkten till utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So). En utbildad yrkesmässig användare förväntas använda ett strategiskt tillvägagångssätt som inte bara medför att bekämpningen avsevärt effektiviseras, utan även minimerar användningen av medel och exponeringen för människor och miljön. Ett felaktigt tillvägagångssätt kan däremot orsaka exponering av människor och miljön utan att gnagarna försvinner. Kemikalieinspektionen bedömer att yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området varken kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av gnagare ska genomföras eller kan förväntas utföra alla långtgående och nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande behörighetsklass är motiverad utifrån artikel 37.1 b på grund av säkerhet för allmänheten, eftersom exponering för produkten bedöms begränsas om endast yrkesmässiga användare med särskilt tillstånd hanterar produkten.

Kemikalieinspektionen bedömer även att avvikelse gällande behörighetsklass är motiverad utifrån artikel 37.1 c i samma förordning, som avser skyddet av människors,

⁶ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning.

särskilt känsliga befolkningsgrupper, eller djurs eller växters hälsa och liv. Kemikalieinspektionens utvärdering har visat att den sökta användningen av produkten kan medföra allvarliga risker, framför allt avseende sekundärförgiftning hos rovfåglar och rovdjur. En utbildad yrkesmässig användare förväntas hantera produkten på ett sätt som minskar primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa.

3.5.2 *Avvikelse gällande utomhusanvändning*

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas användning utomhus omkring byggnader. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för utomhusanvändning till att omfatta sådan utomhusanvändning som framgår av bilaga 1. Utöver utomhus omkring byggnader, omfattar denna användning bland annat en utvidgad användning vid återvinningsplatser (sorteringsstationer) samt för att skydda infrastruktur så som konstruktioner och system för energiförsörjning och kommunikation. Produkten får även användas mot råttor i vissa kvartersparker och andra liknande områden där allmänheten uppehåller sig samt vid högfrekventerade gångvägar i stadsmiljön. Bekämpning av råttor i sådana områden innebär särskilda utmaningar eftersom det ofta finns god tillgång på föda i dessa miljöer. Kemikalieinspektionen vill betona att denna användning ska vara mycket restriktiv och endast kan komma i fråga sedan alternativa metoder prövats och befunnits otillräckliga.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande utomhusanvändning är motiverad utifrån artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning, för allmänhetens säkerhet när det gäller exponering för gnagare och för säkerheten för verksamheter som är nödvändiga för infrastrukturen enligt villkoren i bilaga 1.

3.5.3 *Avvikelse gällande betesappliceringar*

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas för utbildade yrkesmässiga användare appliceringar i betesstationer samt övertäckta och skyddade beten. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för appliceringar till att endast innefatta åverkanssäkra betesstationer, förutom om täckta och skyddade betespunkter kan användas på ett sådant sätt att det ger samma skyddsnivå för icke-målorganismer och människor som åverkanssäkra betesstationer. Bete får inte appliceras direkt i jordhål utomhus.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande betesappliceringar är motiverad utifrån artikel 37.1 c, som avser skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgrupper, eller djurs eller växters hälsa och liv. Betespunkter som ger samma skyddsnivå som betesstationer minskar primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och människor, inklusive barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa genom att tillämpa en strategisk integrerad skadedjursbekämpning.

3.5.4 *Avvikelse gällande förpackningsstorlek*

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkterna som ingår i Brodifacoum Family – PT14. Kemikalieinspektionen ändrar villkoren genom att ta bort villkoret om minsta tillåtna förpackningsstorlek. Kemikalieinspektionen bedömer att denna ändring, som möjliggör att förpackningar av mindre storlek får sättas ut på den svenska marknaden, på flera sätt har en gynnsam effekt för människors och djurs hälsa och för miljön, bland annat genom att risken för överanvändning, samt att volymerna som behöver hanteras i avfallsledet, minskar. Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande minsta tillåtna förpackningsstorlek motiveras av skyddet av miljön enligt artikel 37.1 a samt skyddet av människors och djurs hälsa enligt artikel 37.1 c, i EU:s biocidförordning.

3.5.5 *Avvikelse gällande dekantering*

I biocidproduktfamiljen Brodifacoum Family – PT14 ingår lösbetesprodukter. För att minska risken att damm bildas och andas in när lösbetesprodukter dekanteras ändrar Kemikalieinspektionen villkoren genom att lägga till frasen: Produkten ska inte dekanteras på grund av risken för inhalation av damm.

Kemikalieinspektionen bedömer att denna avvikelse motiveras av skyddet av människors och djurs hälsa enligt artikel 37.1 c, i EU:s biocidförordning.

3.6 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att villkoren i artikel 19.5 och 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i förordning (EU) 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) nr 354/2013⁷.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i förordning (EU) 528/2012.

⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

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 förordning (EU) 528/2012. 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.

Bilagor:

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

Datum
2020-11-04

Diariern
5.1.3 - B20-00286

Aktnr
F- 4845

Reg.nr
5636

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Brodifacoum Family – PT14 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”).

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.