

BESLUT

Datum
2018-08-08

Diariernr
5.1.3-B18-00215

Er referens
BELGAGRI SA
Rue des Tuilliers, 1
4480 Engis
BELGIEN

Aktnr Reg nr
F- 4610 5481

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Strong 25

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Produktnamn* | Strong 25 |
| Reg nr | 5481 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2018-08-08 |
| Godkännandet gäller t o m | 2023-03-08 |
| Sammanfattning av användningsområdet | Mot råttor och möss |
| Behörighetsklass | 1 So |

*Fler namn finns, se bilaga 1.

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).

2 Beskrivning av ärendet

Den 4 april 2018 inkom ansökan om godkännande för Strong 25. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i EU:s biocidförordning. Ansökan har hanterats enligt artikel 33 om ömsesidiga erkännanden i sekvens, där Sverige är berörd medlemsstat och Frankrike utvärderande referensmedlemsstat.

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

| | |
|--|---------------------|
| Sökande/Innehavare | Belgagri SA |
| Produktnamn | Strong 25 |
| Produkttyp | PT14 - Rodenticid |
| Sammanfattning av sökt användningsområde | Mot råttor och möss |
| Verksamma ämnen | Brodifakum |
| Ärendenummer i R4BP3 | BC-HQ038142-37 |

Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder. Sökanden har även informerats om att svarträtta är nationellt utdöd i Sverige och att den därför inte kan anses vara en relevant målorganism. Sökanden har givits tillfälle att yttra sig kring dessa frågor.

Kemikalieinspektionen och sökanden har nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning.

3 Skäl för godkännande av Strong 25 reg nr 5481

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning².

Det verksamma ämnet Brodifakum är en andra 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 Brodifakum 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 verkan³. 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 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 Strong 25 har utvärderats av referensmedlemsstaten som har godkänt produkten. Sverige får som berörd medlemsstat avvika från skyldigheten att godkänna biocidprodukten enligt

² Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

³ Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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. Kemikalieinspektionen bedömer att villkoren i artikel 19.5 är uppfyllda för Strong 25 i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut. Kemikalieinspektionen avviker till viss del från den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper samt referensmedlemsstatens bedömning. Avvikelsen gäller användarkategori, användningsområde, appliceringsmetoder, skyddsfraser, villkor rörande förpackningsstorlek, och målorganismer. Se särskild motivering under avsnittet nedan om undantag från ömsesidigt erkännande.

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 biocidprodukten⁴. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en biocidprodukt efter ansökan om ömsesidigt erkännande, och avslå ansökan eller anpassa bestämmelserna och villkoren i ett produktgodkännande som ska beviljas, om detta kan motiveras av något av de skäl som anges i artikel 37.1 EU:s biocidförordning.

Möjligheten till avvikelse enligt angivna villkor i artikel 37.1 gäller i synnerhet för produkter som innehåller ett verksamt ämne på vilket artikel 5.2 i EU:s biocidförordning (uteslutningskriterierna) eller 10.1 samma förordning (kandidatämnen för substitution) är tillämpligt⁵, vilket är fallet för Strong 25. Strong 25 innehåller Brodifakum som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på Brodifakum⁶.

⁴ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

⁵ Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

⁶ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

Avvikelse gällande behörighetsklass

Ett av skälen för avvikelse är allmän ordning eller allmän säkerhet, enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas allmänheten samt 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 Brodifakum 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, särskilt känsliga befolkningsgruppers, 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 primärexponering och sekundärexponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa.

Avvikelse gällande tillämpliga skyddsfraser

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande skyddsangivelser är motiverad utifrån artikel 37.1 c i EU:s biocidförordning, som bland annat avser skyddet av människors hälsa och liv. Eftersom produkten säljs som löst bete finns en risk för inhalation av damm vid dekantering. Kemikalieinspektionen anser därför skyddsfrasen ”*Produkten ska inte dekanteras på grund av risken för inhalation av damm*” är nödvändig. Frasen

ersätter referensmedlemsstatens villkor 'Dekantering ska undvikas. Om dekantering inte kan undvikas måste en RPE APF 10 användas'.

Avvikelse gällande utomhusanvändning

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande utomhusanvändning motiveras av allmän ordning eller allmän säkerhet enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas användning utomhus omkring byggnader samt på öppna platser och avfallsdeponier. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för utomhusanvändning till att endast 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.

Kemikalieinspektionen bedömer även att avvikelse gällande utomhusanvändning är motiverad utifrån artikel 37.1 c i samma förordning, för skydd av människor och djurs hälsa och liv. Att begränsa användning på öppna platser och avfallsdeponier minskar riskerna för primärexponering och sekundärexponering av icke-måldjur och barn medan utomhusanvändning som framgår av bilaga 1 fortfarande ger möjlighet till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa.

Avvikelse gällande betesappliceringar

Kemikalieinspektionen bedömer att även avvikelser gällande appliceringsmetoder motiveras av allmän ordning eller allmän säkerhet enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I den av referensmedlemsstatens 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.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelser gällande betesappliceringar även 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 primärexponering och sekundärexponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa genom att tillämpa en strategisk integrerad skadedjursbekämpning.

Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för appliceringsmetod till att omfatta utvidgad användning för pulsbehandling. Av godkännandeförordningen för Brodifakum⁷ framgår att biocidprodukter innehållande Brodifakum som verksamt ämne får godkännas för användning av utbildat yrkesfolk för pulsbehandling. Brodifakum potenta antikoagulant verkan möjliggör att produkten även kan användas vid kortare mer intensiva behandlingar av hårt angripna områden. Kemikalieinspektionen bedömer att denna metod är förenligt det strategiska tillvägagångssätt som en utbildad yrkesmässig användare förväntas använda för att effektivisera bekämpningen.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelser gällande tillåtande av pulsbehandling är motiverad utifrån artikel 37.1 b för allmänhetens säkerhet när det gäller exponering för gnagare samt utifrån artikel 37.1 c för skydd av människor och djur hälsa och liv. De särskilda villkoren för pulsbehandling framgår av bilaga 1.

Avvikelse gällande målorganism

Ett av skälen för avvikelser är att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder, enligt artikel 37.1 e, i EU:s biocidförordning.

I den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas användning mot brunråtta (*Rattus norvegicus*), svartrått (*Rattus rattus*) och husmus (*Mus musculus*). Kemikalieinspektionen ändrar målorganism genom att ta bort användning mot svartrått i Sverige. Enligt artdatabankens rödlistningsbedömning⁸ bedöms arten svartrått (*Rattus rattus*) vara nationellt utdöd i Sverige. Kemikalieinspektionen bedömer därför att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder i Sverige och inte ska inkluderas som målorganism i godkännandet för produkten Strong 25 i Sverige.

Avvikelse gällande förpackningsstorlek

Kemikalieinspektionen bedömer att även avvikelser 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.

⁷ Se de särskilda villkoren för utbildat yrkesfolk i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁸ ArtDatabanken 2015. Rödlistade arter i Sverige 2015. ArtDatabanken SLU, Uppsala.

I den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges att minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkten Strong 25 är 3 kg. 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 djur hälsa och för miljön, bland annat genom att risken för överanvändning, samt att volymerna som behöver hanteras i avfallsledet, minskar.

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 Strong 25 är Brodifakum. Av godkännandeförordningen för Brodifakum framgår att ämnet uppfyller villkoren i både artikel 10.1 a och 10.1 e⁹. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

Jämförande bedömning

Vid 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.¹⁰

Strong 25 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 2017/1532¹¹. I bilagan bevaras frågor gällande den jämförande bedömningen som medlemsstaterna har hänskjutit till kommissionen. Ett antal alternativ till antikoagulanterna förtecknas, men

⁹ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹⁰ Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

¹¹ Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

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 Strong 25, 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 Strong 25 inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

Villkoren i godkännandeförordningen för Brodifakum

För att hantera de allvarliga riskerna med antikoagulanter, inklusive Brodifakum, 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

Brodifakum uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i EU:s biocidförordning¹². Således anger ett av villkoren i godkännandet för Brodifakum att biocidprodukter innehållande Brodifakum som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda¹³.

Kemikalieinspektionen 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 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

¹² Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹³ p. 2 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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

Katarina Malmberg

Beslutande

Moa Säfholm

Föredragande

Bilagor:

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

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.

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Strong 25 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.