

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Racumin 3D

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande för nedanstående biocidprodukt

Produktnamn*	Racumin 3D
Reg.nr	5626
Godkännandet gäller fr o m	2020-09-09
Godkännandet gäller t o m	2025-09-08
Produkttyp	PT 14: Mot råttor och möss
Verksamt ämne	Kumatetralyl Kolekalciferol
Behörighetsklass	1 So (mot råttor och möss) 2 (mot möss)

* Fler produktnamn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 30 augusti 2013 inkom ansökan om godkännande för Racumin 3D (ärendenummer i databasen R4BP2: 2013/35381/8740/SE/ANP/11177 och i databasen R4BP3: BC-FM010437-44). Inledningsvis hanterades ärendet som en ansökan om godkännande för en biocidprodukt med endast ett verksamt ämne, kumatetralyl. Ämnet kolekalciferol betraktades då som ett hjälpämne. Sökande meddelade dock under tiden som ärendet utreddes att de önskade ändra sin ansökan till att gälla en biocidprodukt med två verksamma ämnen, kumatetralyl och kolekalciferol. Den fortsatta handläggningen av ärendet behövde då invänta godkännandet av kolekalciferol som verksamt ämne i produkttyp 14, vilket skedde den 1 juli 2019.

3 Skäl

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 förordning (EU) 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹. Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 17 i EU:s biocidförordning med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat. Det är sökanden som genom sin dokumentation till ansökan ska visa att godkännandevillkoren är uppfyllda. Dokumentationen har utvärderats av Kemikalieinspektionen.

3.2 Uteslutningskriterier

Det verksamma ämnet kumatetralyl klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c i EU:s biocidförordning². Det verksamma ämnet kolekalciferol uppfyller kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100³ för att anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor, och uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d i EU:s biocidförordning⁴. Biocidprodukter innehållande något av dessa verksamma ämnen får således endast godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt.

För produkten Racumin 3D, som innehåller båda dessa ämnen, bedömer Kemikalieinspektionen 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 kumatetralyl som verksamt ämne framgår att ämnet uppfyller kriterierna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B⁵ och uppfyller kriterierna för att klassas som kandidatämne för substitution enligt artikel 10.1.a i EU:s

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

² Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

³ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁴ Skäl (4) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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

biocidförordning⁶. Dessutom väcker användningen av produkter som innehåller kumatetralyl oro när det gäller fall av primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas, och kumatetralyl uppfyller således även kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 e i EU:s biocidförordning⁷.

Av genomförandeförordningen för godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne framgår att ämnet är ett prohormon (vitamin D3), och uppfyller därmed kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100⁸ för att anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor. Kolekalciferol uppfyller kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a i EU:s biocidförordning⁹. Eftersom det också finns farhågor med avseende på förekomsten av primär och sekundär förgiftning, även vid tillämpning av restriktiva riskhanteringsåtgärder, uppfyller kolekalciferol även kriteriet e i artikel 10 i EU:s biocidförordning¹⁰. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

3.4 Jämförande bedömning

Vid utvärdering av produktgodkännande för produkter som innehåller kandidatämnena 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.¹¹

⁶ Skäl (14) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁷ Skäl (6) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁸ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁹ Skäl (4) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹⁰ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹¹ Art. 23.3 a EU:s biocidförordning.

Racumin 3D 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 2017/1532¹². 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 3D, 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 3D 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 biocidprodukten¹³. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1. Sökande har haft möjlighet att lämna synpunkter på de föreslagna riskreducerande åtgärderna och övriga villkor.

¹² Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

¹³ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

3.6 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan. Godkännandet beviljas för en period om fem år.

4 Upplysningar

- Biocidproduktens 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 EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 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.

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Racumin 3D, for use against rats and mice in user category class 1 (trained professionals with a special permit), and for use against mice in user class 2 (professional). 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.

Bilagor:

Bilaga 1 – Sammanfattning av produkttegenskaper för en biocidprodukt (SPC)