

c/o Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Racumin Expert

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Racumin Expert
Reg.nr	5720
Godkännandet gäller fr o m	2021-12-20
Godkännandet gäller t o m	2024-02-26
Produkttyp	14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Kumatetralyl
Behörighetsklass	1 So, 2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 juni 2021 inkom ansökan om godkännande för Racumin Expert (ärendenummer i R4BP3: BC-MA068390-53). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat. Tyskland fattade beslut om godkännande av produkten den 26 februari 2019.

Tysklands utvärderingsrapport och 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. Kemikalieinspektionen och sökanden har nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna för produkten.

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 Racumin Expert

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 kumatetralyl 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 Racumin Expert 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 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 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 biocidförordning⁵.

² Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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.

Racumin Expert 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 Racumin Expert, 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 Expert 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 Racumin Expert. Anpassningarna gäller behörighetsklass, användningsområde och appliceringsmetoder. 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), för bekämpning av råttor.

För bekämpning mot råttor 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 råttorna 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 råttor 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 för bekämpning av råttor.

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

⁶ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning.

som minskar primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll av råttor 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 ((bostadshus, fabriker etc.) och på djurhållningsgårdar (grisar, fjäderfå, nötkreatur etc.) samt på öppna platser, avfallsanläggningar och deponier. 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. Applicering i jordhålor tillåts inte.

Kemikalieinspektionen avviker även från villkoret för specifikt avstånd mellan betespunkter då bedömningen är att villkoret inte är förenligt med det strategiska tillvägagångssätt som en utbildad yrkesmässig användare förväntas använda för att effektivisera bekämpningen.

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 primäre exponering och sekundäre exponering 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.

3.7 **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.

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)

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Racumin Expert for use against brown rat, bank vole and common vole in user category class 1 (trained professionals with a special permit), and for use against bank vole and common vole 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.