

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Probloc

Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Probloc
Regnr	5270
Godkännandet gäller fr o m	2016-11-09
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

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

1 Beskrivning av ärendet

Den 7 december 2015 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt och den 24 februari 2016 betalades ansökningsavgiften för produkten. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande i förordning (EU) nr 528/2012¹ med Irland som utvärderande referensmedlemsstat. Irland fattade den 30 juni 2011 beslut om godkännande av produkten till och med den 31 mars 2015 enligt biociddirektivet². Godkännandet har förlängts av Irland till och med 31 augusti 2020.

Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012.

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

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

Sökande/Innehavare	Belgagri S.A.
Produktnamn	Probloc
Produkttyp	14
Sökt användningsområde	För yrkesmässig användning av den som har särskilt tillstånd (klass 1 So) mot råttor och möss i och omkring byggnader. För yrkesmässig användning av den som har särskilt tillstånd (klass 1 So) mot råttor i avloppssystem.
Verksamma ämnen	Difenakum

Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder samt informerats om Kemikalieinspektionen syn på klassificering och märkning för produkten. Sökanden har även informerats om att svartråta är regionalt 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 förordning (EU) nr 528/2012.

2 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- Biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) nr 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Det verksamma ämnet difenakum är en s.k. andra generationens antikoagulant. Alla antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors hälsa och på miljön. Eftersom deras verkningsmekanism inte är specifik för de arter mot vilka de är avsedda att användas, föreligger stor risk för förgiftning av

andra djur än de man vill bekämpa. Även risken för förgiftning av människa måste beaktas, särskilt beträffande barn och den som placerar ut betet.

Andra generationens antikoagulanter har bedömts vara potentiella PBT-ämnen, d.v.s. ämnen som är svårnedbrytbara i miljön, ackumuleras i kroppen och är giftiga. Dessa egenskaper innebär en stor risk för att rovfåglar och andra rovdjur kan förgiftas genom förtäring av förgiftade djur, så kallad sekundärexponering. Undersökningar från flera olika länder har påvisat höga halter av andra generationens antikoagulanter i rovdjur, ugglor och andra rovfåglar.

Trots ämnernas inneboende egenskaper och de risker för negativa effekter på människa och miljö som är förknippade med produkternas användning har ämnena godkänts för användning i rodenticider inom EU och inkluderats på bilaga I till biociddirektivet (Direktiv 98/8/EG)³. Anledningarna till att ämnena godkändes är att behovet inom EU 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.

För att hantera de allvarliga riskerna med denna grupp av verksamma ämnen, inklusive difenakum, har det därför i upptagsdirektiven fastlagts vissa villkor som medlemsländerna måste uppfylla när de godkänner produkter med andra generationens antikoagulanter. Ett sådant villkor slår fast att varje medlemsland ska se till att primär och sekundär exponering av människor, icke-målorganismer och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. Dessa riskbegränsande åtgärder kan till exempel innebära särskilda krav på produktens utformning, användningsområde, behörighetsklass och användningsvillkor. Hur varje medlemsland väljer att tillämpa åtgärderna beror på förutsättningarna i respektive medlemsstat, då dessa på många punkter kan skilja sig åt mellan länderna.

Kemikalieinspektionen:s utvärdering har visat att den föreslagna användningen av produkten kan medföra allvarliga risker, framför allt avseende risker för sekundärförgiftning hos rovdjur. Eftersom det föreligger ett behov av produkter för effektiv bekämpning av råttor och möss, anser sig Kemikalieinspektionen ändå kunna godkänna produkten, förutsatt att riskerna begränsas med alla lämpliga och tillgängliga medel.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den åtgärd som har störst betydelse för att minska sekundärexponering av icke-målorganismer samt risken för primärexponering av icke-målorganismer och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll av råttor och möss som skydd för människors hälsa, 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

³ Fram till 30 augusti 2013 fattade EU-kommissionen beslut om att ta upp eller inte ta upp ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 98/8/EG. Besluten genomfördes i form av direktiv (s.k. upptagsdirektiv). Ämnen som listades i bilaga I till direktiv 98/8/EG anses nu vara godkända inom ramen för förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter.

som medför inte bara att bekämpningen avsevärt effektiviseras, utan även minimerar användningen av Kemikalieinspektionen ska medel och exponeringen av miljön. Ett felaktigt tillvägagångssätt kan däremot orsaka exponering av miljön utan att råttorna och mössen försvinner. Kemikalieinspektionen bedömer att allmänheten eller yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området varken kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av råttor och möss ska genomföras eller kan förväntas utföra alla långtgående och nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs. Kemikalieinspektionen anser därför att användning av produkten endast ska tillåtas för yrkesmässiga användare i kategorin klass 1 So.

Vidare anser Kemikalieinspektionen att utomhusanvändning av rodenticider med andra generationens antikoagulanter bör begränsas för att minska riskerna för rovdjur och miljön. Den utomhusanvändning som godkänns för produkten är för användning mot råttor och möss i och omkring byggnader i syfte att skydda byggnaden, vid lokala återvinningsstationer där människor rör sig och råttor ofta kan finna god tillgång på föda, samt mot råttor i avloppssystem. Kemikalieinspektionen anser även att begränsad användning mot svårbekämpade råttor eller möss i och omkring viss infrastruktur, som exempelvis i tågtunnlar eller vid eldistributionsanläggningar där behoven av effektiv bekämpning överväger riskerna, kan tillåtas. Kemikalieinspektionen vill betona att denna användning ska vara mycket restriktiv och endast kan komma i fråga sedan alternativa metoder prövats och befunnits otillräckliga. Generell användning utomhus i parker, på öppna områden, avfallsanläggningar och deponier tillåts inte.

Kemikalieinspektionen anser också att åverkanssäkra (dvs. slag-, väder- och bittåliga) betesstationer ska användas vid utläggning av produkten. En slag- och bittålig betesstation som är försluten (låsbar eller av engångstyp) minimerar risken för primärexponering av användaren, icke-målorganismer och barn. Dock kan små djur som tar sig in i betesstationen utsättas för primärexponering. En vädertålig betesstation är viktig för att minimera exponeringen av miljön om betesplatsen utsätts för t.ex. regn. Undantag från kravet på åverkanssäkra betesstationer kan göras då beten läggs ut i avloppssystem eller i utrymmen i industriella anläggningar dit endast behörig personal har tillträde. Det kan handla om utrymmen som kontrollrum, driftcentraler och låsta materialförråd.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att de riskbegränsande åtgärder som redovisats ovan på ett avgörande sätt begränsar riskerna med användningen av produkten.

När det gäller att skydda människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37 (1c) i förordning (EU) nr 528/2012 har Kemikalieinspektionen tillämpat den nya klassificeringen enligt den 9:e ATP:n till CLP-förordningen⁴. Difenakum har enligt den 9:e ATP:n klassificerats som reproduktionstoxisk 1B och specifik organtoxicitet (blod) - upprepade exponering 1. Enligt riktlinjer från kommissionen bör medlemsstaterna

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

tillämpa den nya klassificeringen för nya produktgodkännanden från den dag den 9:e ATP:n trädde i kraft (9 augusti 2016)⁵. Tillämpningen är även i enlighet med bilaga VI, punkt 8, i förordning (EU) nr 528/2012.

Sökande har ansökt för användning mot brunråtta (*Rattus norvegicus*), svartråtta (*Rattus rattus*) och husmus (*Mus musculus*). Enligt [artdatabankens rödlistningsbedömning 2015](#) bedöms arten svartråtta (*Rattus rattus*) vara regionalt utdöd i Sverige. Denna målorganism kan alltså inte anses förekomma i skadliga mängder i Sverige och av detta skäl är arten inte inkluderad som målorganism för produkten Probloc i Sverige, enligt artikel 37 (1e) i förordning (EU) nr 528/2012.

Kemikalieinspektionen finner att kraven på riskbegränsande åtgärder är uppfyllda för användning enligt bilaga 1. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten. Kemikalieinspektionen anpassar dock bestämmelserna och villkoren i produktgodkännandet i enlighet med artikel 37 (1b, c och e) i förordning (EU) nr 528/2012, avseende användarkategori, användningsområde, klassificering samt målorganismer.

3 Ytterligare information om ärendet

Difenakum anses vara ett potentiellt PBT-ämne (persistent, bioackumulerande och toxiskt) och bör därför kunna vara ett kandidatämne för substitution. Biocidprodukten Probloc ska därför godkännas i enlighet med artikel 19 i förordningen och en jämförande bedömning ska göras i enlighet med artikel 23. Den jämförande bedömningen innebär att Kemikalieinspektionen ska bedöma om det finns andra rodenticider som utgör en lägre miljö- och hälsorisk jämfört med den sökta produkten och som är lika effektiv. Alternativa rodenticider får inte medföra andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar. Emellertid framgår i artikel 23.4 att en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution i undantagsfall får godkännas för en period på högst 4 år utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att första skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Medlemsstaterna har på mötet för behöriga myndigheter för biocider i juli 2013 tillsammans med EU-kommissionen diskuterat hur jämförande bedömning av antikoagulanter som används som rodenticider ska göras. Kommissionen föreslog på detta möte att rodenticider med antikoagulanter ska kunna godkännas med stöd av artikel 23.4. i fyra år utan jämförande bedömning. Detta gäller både ansökningar som kom in före den 1 september 2013 och efter den 1 september 2013.

⁵ "Note for guidance on Optimisation of the renewal process of anticoagulant rodenticides" och "Note for guidance on Implementation of the 9th ATP Regulation to anticoagulant rodenticides", tillgängliga via <https://circabc.europa.eu>.

Kommissionen anger tre viktiga omständigheter som sammantaget medför att undantaget kan tillämpas för rodenticider med antikoagulanter:

- Kommissionen har gett en oberoende part i uppdrag att undersöka de olika medlemsstaternas erfarenheter av användningen av rodenticider med antikoagulanter. Denna undersökning kommer att redovisas i en rapport. Kartläggningen av medlemsstaternas användning kommer att utgöra viktigt underlag när den jämförande bedömningen görs i samband med godkännandet av rodenticiden.

- Av upptagsdirektiven för de antikoagulanter som har godkänts för användning som verksamma ämnen i rodenticider framgår att en jämförande bedömning av de verksamma ämnena ska göras innan godkännandena eventuellt kan förnyas. Medlemsstaterna planerar att den jämförande bedömningen ska göras samtidigt för de verksamma ämnen som ingår i rodenticider. Detta kommer att bli aktuellt inom några år. Resultatet av denna bedömning utgör viktigt underlag då den jämförande bedömningen görs i samband med godkännandet av rodenticiden.

- Medlemsstaternas resurser bör utnyttjas på ett effektivt sätt och dubbelarbete bör undvikas.

Kemikalieinspektionen gör följande bedömning. Det är nödvändigt att först inhämta erfarenhet från de olika medlemsstaternas användning av rodenticider med antikoagulanter samt ta del av jämförande bedömningar på ämnesnivå för att kunna göra en fullständig jämförande bedömning av själva biocidprodukten. Dessutom medför detta att myndighetens resurser tas till vara på ett effektivt sätt. Kemikalieinspektionen godkänner därför produkten utan att göra en jämförande bedömning.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 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 354/2013⁶.

⁶ 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.

- 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 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

Moa Säfholm

Bilagor:

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