

BESLUT

Datum
2021-01-25

Diariernr
5.1.3 - B19-00496

Er referens

Aktnr
F- 4687

Reg.nr
5539

Bábolna
Bioenvironmental
Centre Ltd. Szállás u. 6
H-1107, Budapest
UNGERN

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Protect Sensation

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Protect Sensation
Reg.nr	5539
Godkännandet gäller fr o m	2021-02-02
Godkännandet gäller t o m	2026-01-17
Produkttyp	14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Bromadiolon
Behörighetsklass	1 So

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 juli 2019 inkom ansökan om godkännande för Protect Sensation (ärendenummer i R4BP3: BC-JE053096-49).

Ansökan skickades in enligt förfarandet för förnyat godkännande, artikel 31 i EU:s biocidförordning. Ansökan har hanterats enligt artikel 34 om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige är berörd medlemsstat och Frankrike utvärderande referensmedlemsstat, samt förordning (EU) nr 492/2014¹.

Frankrike fattade den 18 januari 2021 beslut om förnyat godkännande av produkten till och med den 17 januari 2026. Beslutet registrerades i registret över biocidprodukter (R4BP3) den 19 januari 2021. Frankrikes utvärderingsrapport och sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande.

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 i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning.

3 Skäl för godkännande av Protect Sensation

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 bromadiolon 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 Protect Sensation 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 bromadiolon 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 bromadiolon oro när det gäller fall av primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas, och bromadiolon uppfyller således även

² Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

³ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁴ Skäl (14) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 e i EU:s biocidförordning⁵.

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.

Protect Sensation 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 Protect Sensation, 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 Protect Sensation 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

⁵ Skäl (6) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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 Protect Sensation. Anpassningarna gäller behörighetsklass, användningsområde, appliceringsmetoder, förpackningsstorlek samt skyddsangivelser och första-hjälpen-åtgärder. 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 bromadiolon 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.

⁶ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning.

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 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. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för appliceringar till att 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 jordhålor utomhus. 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 avvikelser gällande betesappliceringar är motiverade utifrån artikel 37.1 c, som avser skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs eller växters hälsa och liv. Betespunkter som ger samma skyddsnivå som betesstationer minskar primärexponering och sekundärexponering 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 produkten. 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 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.

3.5.5 *Avvikelse gällande skyddsangivelser och första-hjälpen-åtgärder*

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges andra skyddsangivelser och första-hjälpen-instruktioner än de som Kemikalieinspektionen anser lämpliga för att på bästa sätt informera om riskerna och förhindra exponering av produkten, samt minska risken för skada om exponering skett. Kemikalieinspektionen bedömer att dessa avvikelser motiveras av skyddet av människors och djurs hälsa enligt artikel 37.1 c, i EU:s biocidförordning.

3.6 *Avvikelse enligt artikel 37*

3.6.1 *Avvikelse gällande målorganism*

Ett av skälen för nationell avvikelse från referensmedlemsstats bedömning är att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder, enligt artikel 37.1 e, i EU:s biocidförordning.

I Frankrikes utvärderingsrapport 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 rödlistningsbedömning⁷ 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

⁷ SLU Artdatabanken (2020). Rödlistade arter i Sverige 2020. SLU, Uppsala

målorganism i godkännandet för produkten Protect Sensation i Sverige och har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden.

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 354/2013⁸.
- 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.

⁸ 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

Bilagor:

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

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Protect Sensation 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.