

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Protect Sensation

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Protect Sensation
Reg.nr	5539
Godkännandet gäller fr o m	2019-03-27
Godkännandet gäller t o m	2021-02-01
Produkttyp	14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Bromadiolon
Behörighetsklass	1 So

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 25 oktober 2018 inkom ansökan om godkännande för Protect Sensation (ärendenummer i R4BP3: BC-TR044328-11). 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 Storbritannien utvärderande referensmedlemsstat.

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

Storbritannien fattade den 6 februari 2017 beslut om godkännande av produkten till och med den 1 februari 2021. Storbritanniens utvärderingsrapport och den 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 i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning.

3 Skäl för godkännande av Protect Sensation reg.nr 5539

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

Det verksamma ämnet bromadiolon 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 bromadiolon 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 Protect Sensation har utvärderats av referensmedlemsstaten som har godkänt produkten. Sverige får som berörd medlemsstat avvika från skyldigheten att godkänna biocidprodukten enligt samma bestämmelser och villkor som andra medlemsstater, under nedan angivna förutsättningar.

² Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

³ Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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 Protect Sensation i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut. Kemikalieinspektionen avviker till viss del från den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattning av biocidproduktens egenskaper samt referensmedlemsstatens bedömning. Avvikelsen gäller användarkategori, användningsområde och appliceringsmetoder. 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.

Användningsvillkor och riskbegränsande åtgärder som beskrivs i bilaga 1 har anpassats efter EU kommissionens vägledningsdokument för antikoagulanter⁵. 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 tillämpligt⁶, vilket är fallet för Protect Sensation. Protect Sensation innehåller bromadiolon som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på bromadiolon⁷.

⁴ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning.

⁵ Note for guidance, 'Harmonised sentences to be used in the different sections of the SPC for anticoagulant rodenticides', CA-Nov16-Doc.4.1.b – Final.

⁶ Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

⁷ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon 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 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.

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 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. 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.

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 avvikelse gällande betesappliceringar även är motiverad 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 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 genom att tillämpa en strategisk integrerad skadedjursbekämpning.

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 Protect Sensation är bromadiolon. Av godkännandeförordningen för bromadiolon framgår att ämnet uppfyller villkoren i både artikel 10.1 a och 10.1 e⁸. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

⁸ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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.⁹

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 2017/1532¹⁰. 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.

Villkoren i godkännandeförordningen för bromadiolon

För att hantera de allvarliga riskerna med antikoagulanter, inklusive bromadiolon, har det i godkännandebesluten för ämnena fastlagts vissa villkor som måste vara uppfyllda vid godkännande av produkter innehållande antikoagulanter.

⁹ Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

¹⁰ Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

Villkoren i artikel 5.2 EU:s biocidförordning

Bromadiolon uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i EU:s biocidförordning¹¹. Således anger ett av villkoren i godkännandet för bromadiolon att biocidprodukter innehållande bromadiolon som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda¹².

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

- 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 354/2013¹³.
- 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.

¹¹ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹² p. 7 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹³ 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

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 produktens egenskaper 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.