

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum  
2019-02-26

Er referens

Diariernr  
5.1.3- B18-00465

Aktnr  
F-4644

Regnr  
5531

DESIM  
111 Chemin du Petit Bois  
69130 Ecully  
FRANCE

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukten Rodicum Express

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

|                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| Produktnamn                | Rodicum Express   |
| Regnr                      | 5531              |
| Godkännandet gäller fr o m | 2019-02-26        |
| Godkännandet gäller t o m  | 2021-06-30        |
| Produkttyp                 | 14 - Rodenticider |
| Verksamt ämne              | Alfakloralos      |
| Behörighetsklass           | 3                 |

De beslutade villkoren för biocidproduktgodkännandet framgår av bilagan. Beslutet om godkännande kan, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 i respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning), komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 27 juli 2018 inkom ansökan om godkännande för Rodicum Express (ärendenummer i R4BP3: BC-WD041739-28). Ansökningen skickades in enligt förfarandet om på varandra följande ömsesidiga erkännanden, artikel 33 i EU:s biocidförordning, med Storbritannien som utvärderande referensmedlemsstat. Storbritannien fattade beslut om godkännande av produkten den 22 februari 2018.

Storbritannien utvärderingsrapport och den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som godtagits av de berörda medlemsstaterna (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

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

### 3 Skäl

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

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning 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 godkännandevillkoren är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Det verksamma ämnet i Rodicum Express är alfakloralos. Av upptagsdirektivet för alfakloralos<sup>2</sup> framgår att särskilda riskbegränsande åtgärder ska tillämpas för att begränsa risken för primär och sekundär exponering av människor och icke-måldjur och begränsa ämnets långsiktiga effekter på miljön. Dessa åtgärder innebär bland annat att Rodicum Express endast godkänns för användning mot möss inomhus, med villkoret att betet måste placeras i överkanssäkra betesstationer så att barn och husdjur inte har möjlighet att komma åt betet. Det är också viktigt att produkten förvaras på ett säkert sätt, oåtkomligt för barn och husdjur. Det är inte omöjligt att katter kan bli sekundärförgiftade genom att äta möss som har rester av alfakloralos i magen. Kemikalieinspektionen avråder därför från att använda medel med alfakloralos i miljöer där husdjur vistas. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att godkännandevillkoren 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 EU:s biocidförordning.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

---

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2009/93/EG av den 31 juli 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp alfakloralos som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

- 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                    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 biocidproduktens egenskaper (SPC)

### Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Rodicum Express. The product is approved for user category class 3 (non-professional users). 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.