

## Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Brodifacoum Paste

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Brodifacoum Paste*
Reg nr	5414
Godkännandet gäller fr o m	2018-03-16
Godkännandet gäller t o m	2023-02-15
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss (behörighetsklass 1 So)
Behörighetsklass	1 So

\*Fler namn finns, se Bilaga 1.

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 528/2012<sup>1</sup> (EU:s biocidförordning).

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för produkten Brodifacoum Paste, vilket medför att reg nr 5160 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg nr 5160, enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-09-11
får överlätas av andra än innehavaren	2018-09-11
får lagras, bortskaffas och användas	2019-03-10

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

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 22 April 2015 inkom ansökan om förnyat godkännande för Brodifacoum Paste. 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 Storbritannien utvärderande referensmedlemsstat, samt förordning (EU) nr 492/2014<sup>2</sup>. Storbritannien fattade den 16 februari 2018 beslut om godkännande av produkten till och med den 15 februari 2023.

Sökande/Innehavare	Rentokil Initial 1927 Plc
Produktnamn	Brodifacoum Paste*
Produkttyp	PT14 - Rodenticid
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot råttor och möss
Verksamma ämnen	Brodifakum
Ärendenummer i R4BP3	BC- VL019159-21

\*Fler namn finns, se Bilaga 1.

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 Brodifacoum Paste reg nr 5414

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning<sup>3</sup>.

Det verksamma ämnet Brodifakum 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 Brodifakum 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

skadliga för miljön än produkter med antikoagulant verkan<sup>4</sup>. 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 Brodifacoum Paste 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.

### 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 Brodifacoum Paste i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut. Kemikalieinspektionen avviker till viss del från den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper samt referensmedlemsstatens bedömning. Avvikelsen gäller användarkategori, skyddsangivelser, 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 biocidprodukten<sup>5</sup>. 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

---

<sup>4</sup> Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifacoum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

<sup>5</sup> Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

biocidförordning (uteslutningskriterierna) eller 10.1 samma förordning (kandidatämnen för substitution) är tillämpligt<sup>6</sup>, vilket är fallet för Brodifacoum Paste. Brodifacoum Paste innehåller Brodifakum som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på Brodifakum<sup>7</sup>.

#### 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 berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas 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 Brodifakum är en andra generationens antikoagulant som uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i EU:s biocidförordning och klassas som både reproduktionstoxiskt samt PBT. 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

<sup>6</sup> Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

<sup>7</sup> Skäl (5) för godkännande i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa.

#### Avvikelse gällande tillämpliga skyddsangivelser

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande skyddsangivelser är motiverad utifrån artikel 37.1 c i EU:s biocidförordning, som bland annat avser skyddet av människors hälsa och liv. Eftersom Brodifakum är ett kandidatämne för substitution och produkten klassificeras som reproduktionstoxisk (H360D: *Kan skada det ofödda barnet.*), så anser Kemikalieinspektionen att användning av skyddshandskar är en lämplig försiktighetsåtgärd. Skyddsfrasen P280: *Använd skyddshandskar*, läggs därför till i Bilaga 1.

#### Avvikelse gällande utomhusanvändning

Kemikalieinspektionen bedömer att även avvikelse gällande utomhusanvändning motiveras av allmän ordning eller allmän säkerhet enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas 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 eller 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 berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas 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 de ger samma skyddsnivå för icke-målorganismer och människor som åverkanssäkra

betesstationer. 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 betesappliceringar är motiverad utifrån artikel 37.1 c, som avser skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs eller växters hälsa och liv. Samma skyddsnivå för betespunkter som för betesstation 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.

Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för appliceringsmetod till att omfatta utvidgad användning för pulsbehandling. Av godkännandeförordningen för Brodifakum<sup>8</sup> framgår att biocidprodukter innehållande Brodifakum som verksamt ämne får godkännas för användning av utbildat yrkesfolk för pulsbehandling. Brodifakums potenta antikoagulant verkan möjliggör att produkten även kan användas vid kortare mer intensiva behandlingar av hårt angripna områden. Kemikalieinspektionen bedömer att denna metod är förenligt det strategiska tillvägagångssätt som en utbildad yrkesmässig användare förväntas använda för att effektivisera bekämpningen.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse gällande tillåtande av pulsbehandling är motiverad utifrån artikel 37.1 b för allmänhetens säkerhet när det gäller exponering för gnagare samt utifrån artikel 37.1 c för skydd av människor och djur hälsa och liv. De särskilda villkoren för pulsbehandling framgår av bilaga 1.

## 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 Brodifacoum Paste är Brodifakum. Av godkännandeförordningen för Brodifakum framgår att ämnet uppfyller villkoren i både artikel 10.1 a och 10.1 e<sup>9</sup>. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

---

<sup>8</sup> p. 3 i de särskilda villkoren för utbildat yrkesfolk i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

<sup>9</sup> Se preambelpunkterna 5 och 6 i preamble till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

## Jämförande bedömning

Vid förnyelse 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.<sup>10</sup>

Brodifacoum Paste 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<sup>11</sup>. 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 Brodifacoum Paste, 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 Brodifacoum Paste inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

## Villkoren i godkännandeförordningen för Brodifakum

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

---

<sup>10</sup> Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

<sup>11</sup> 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

Brodifakum uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i EU:s biocidförordning<sup>12</sup>. Således anger ett av villkoren i godkännandet för Brodifakum att biocidprodukter innehållande Brodifakum som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda<sup>13</sup>.

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 Skäl för ändring av godkännandet för Brodifacoum Paste

Brodifacoum Paste har tidigare godkänts enligt EU:s biocidförordning med giltighetstid till och med 31 augusti 2020. Ett godkännande får ändras om något av kriterierna i artikel 48.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Ett av kriterierna är att ett produktgodkännande får ändras om villkoren i artikel 19 inte är uppfyllda, enligt artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning. Det finns nu ny kunskap om riskerna med det verksamma ämnet som föranleder andra lämpliga riskbegränsande åtgärder än de som omfattas av det tidigare godkännandet för produkten. Bland annat har det verksamma ämnet Brodifakum klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1A<sup>14</sup>. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, vilket Brodifacoum Paste har. Kemikalieinspektionen bedömer därför att villkoren i artikel 19.5, som fastslår att användning ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt, inte är uppfyllda i det tidigare godkännandet för Brodifacoum Paste. Kemikalieinspektionen ändrar därför godkännandet för produkten Brodifacoum Paste, med stöd av artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning.

Genom detta beslut ändras produktgodkännandet för produkten Brodifacoum Paste i en sådan omfattning att Kemikalieinspektionen bedömer att registreringsnumret behöver ändras. Detta innebär att det tidigare registreringsnumret 5160 återkallas.

---

<sup>12</sup> Skäl (5) för godkännande i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

<sup>13</sup> p. 2 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1381 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Brodifakum som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

<sup>14</sup> I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av EU:s CLP-förordning i förordning (EU) 2016/1179.

## 5 Anstånd Brodifacoum Paste med reg nr 5160

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

Observera att Brodifacoum Paste med reg nr 5160 innehåller det verksamma ämnet Brodifakum som uppfyller kriterierna för en ny klassificering i CLP-förordningen<sup>15</sup>. I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av CLP-förordningen som skedde genom förordning (EU) 2016/1179<sup>16</sup> ska alla de verksamma ämnen som är antikoagulanter och som är godkända för bruk i rodenticider klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, senast 1 mars 2018. Från och med den 1 mars 2018 ska alla produkter som tillhandahålls vara märkta enligt den nya klassificeringen.

För produkten Brodifacoum Paste med reg nr 5160, och de villkor som var godkända innan detta beslut om ändring, medges följande anståndstider enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-09-11
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-09-11
får lagras, bortskaffas och användas	2019-03-10

## 6 Upplysningar

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

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>16</sup> Kommissionens förordning (EU) 2016/1179 av den 19 juli 2016, om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013<sup>17</sup>.

- 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 i 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.

## 7 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.

---

<sup>17</sup> 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.

## Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Brodifacoum Paste 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").

For the product with the old registration number 5160, Brodifacoum Paste, the following periods of grace apply, according to Art 52 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2018-09-11
The product is allowed to be made available on the market until	2018-09-11
Use of existing stocks may continue until	2019-03-10

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.

### Bilagor:

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