

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Brodifacoum Paste

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar om ändring av produktgodkännandet för nedanstående produkt. Ändringen gäller produktens villkor för förpackningsstorlekar.

Produktnamn	Brodifacoum Paste
Reg nr	5414
Ändring av godkännande gäller fr o m	2018-06-15
Godkännandet gäller t o m	2023-02-15
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss (behörighetsklass 1 So)
Behörighetsklass	1 So

Övriga villkor är oförändrade. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 juni 2018 initierade Kemikalieinspektionen ett ärende om omprövning av produktgodkännandet för produkten Brodifacoum Paste.

Omprövningen gäller att inte begränsa produktens minsta tillåtna förpackningsstorlek som en riskbegränsande åtgärd. Kemikalieinspektionen och sökanden har nått en överenskommelse om att ändra villkoren gällande förpackningsstorlek i enlighet med artikel 37 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Den 16 mars 2018 fattade Kemikalieinspektionen beslut om godkännande av produkten Brodifacoum Paste. Produktgodkännandet hanterades enligt artikel 34 i EU:s biocidförordning om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige var berörd medlemsstat och Storbritannien utvärderande referensmedlemsstat, samt enligt

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

förordning (EU) nr 492/2014². Brodifacoum Paste godkändes med stöd av artikel 19.5 i EU:s biocidförordning. Vid ömsesidiga erkännanden får varje berörd medlemsstat 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 tillämpligt³, vilket är fallet för Brodifacoum Paste. Brodifacoum Paste innehåller brodifakum som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på brodifakum⁴.

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 biocidprodukten⁵. I beslutet för godkännande av Brodifacoum Paste från 16 mars 2018 avvek Kemikalieinspektionen från den sammanfattning av biocidproduktens egenskaper som berörda medlemsstater enats om gällande lämpliga riskbegränsande åtgärder, med stöd av artikel 37 i EU:s biocidförordning. Genom denna omprövning avviker nu Kemikalieinspektionen ytterligare från det ömsesidiga erkännandet, i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning, genom att ta bort villkoret om minsta tillåtna förpackningsstorlek. I den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges att minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkten Brodifacoum Paste är 3 kg. För rodenticider innehållande antikoagulerande ämnen, bedömer Kemikalieinspektionen att en nödvändig riskbegränsande åtgärd är att möjliggöra att förpackningar av mindre storlek får sättas ut på den svenska marknaden. Denna åtgärd har på flera sätt en gynnsam effekt för människors och djur hälsa och för miljön, bland annat genom att risken för överanvändning, samt att volymerna som behöver hanteras i avfallsledet, minskar. Kemikalieinspektionen bedömer därför 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.

Innehavaren av produktgodkännandet kontaktades och tillfrågades om man önskade att ändra de beslutade villkoren genom att tillämpa den riskbegränsande åtgärden och ta bort villkoret om minsta tillåtna förpackningsstorlek. Innehavaren av produktgodkännandet motsatte sig inte ändringen.

Se bilaga 1 för en detaljerad beskrivning av villkoren för produktgodkännandet.

² 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.

³ Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

⁴ Se de inledande skälen 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.

⁵ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

3 Skäl

Kemikalieinspektionen omprövar och ändrar produktgodkännandet avseende villkor för förpackningsstorlekar som beskrivits ovan, med stöd av förvaltningslagen 27 § (1986:223). Myndigheten finner att detta kan ske snabbt och enkelt utan att det blir till nackdel för någon enskild part.

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.
- 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.

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.

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 produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency alters the decision for the biocidal product Brodifacoum Paste, and removes the requirement of a minimum packaging size. 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.