

Tillstånd och upplysning

Delgivningskvitto

Bell Laboratories Inc. - European Division
Chaucer House, Chaucer Rd.
Sudbury, Suffolk
CO10 1LN
United Kingdom

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Notrac Blox, Contrac Blox, Tomcat Blox

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller del av ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Notrac Blox, Contrac Blox, Tomcat Blox
Regnr	5172
Godkännandet gäller fr o m	2014-01-30
Godkännandet gäller t o m	2018-01-30

Den del av ansökan som avslås är följande.

- Användarkategori Klass 2

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1, 2 och 3.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 september 2010 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Den 12 mars 2013 bedömdes ansökan komplett.

Sökande/Innehavare	Bell Laboratories Inc. - European Division Chaucer House, Chaucer Rd. Sudbury, Suffolk CO10 1LN United Kingdom
Produktnamn	Notrac Blox, Contrac Blox, Tomcat Blox
Produkttyp	Rodenticid (Produkttyp 14)
Sökt användningsområde	För yrkesmässig användning (klass 2) mot råttor och möss i och omkring byggnader samt i avloppssystem. Betesstationer ska användas.
Verksamma ämnen	Bromadiolon

Melln: MAP-0037, 2013-06-04

Sökande har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder och klassificering för den aktuella produkten, samt givits tillfälle att yttra sig dessa frågor. Mer information framgår nedan samt i produktrapporten (bilaga 4).

3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012¹.

Enligt artikel 19 förordning (EU) nr 528/2012 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 villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 528/2012.

Bell Laboratories Inc. (UK) har inkommit med en ansökan om godkännande för en roenticidprodukt med det verksamma ämnet bromadiolon. I ansökan och dokumentationen användes produktnamnet Tomcat E men sökanden har senare meddelat att produkten är tänkt att sättas ut på marknaden under de tre handelsnamnen Notrac Blox, Contrac Blox och Tomcat Blox. Ansökan lämnades in som en ansökan om fortsatt godkännande för produkten Tomcat E (användarkategori Klass 2) och godkännandetiden för den produkten har därför administrativt förlängts under handläggningstiden.

Det verksamma ämnet bromadiolon är en s.k. andra generationens antikoagulant. Alla antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors hälsa och på miljön. Eftersom deras verkningsmekanism inte är specifik för de arter mot vilka de är avsedda att användas, föreligger stor risk för förgiftning av andra djur än de man vill bekämpa. Även risken för förgiftning av människa måste beaktas, särskilt beträffande barn och den som placerar ut betet.

Andra generationens antikoagulanter har bedömts vara potentiella PBT-ämnen, d.v.s. ämnen som är svårnedbrytbara i miljön, ackumuleras i kroppen och är giftiga. Dessa egenskaper innebär en stor risk för att rovfåglar och andra rovdjur kan förgiftas genom förtäring av förgiftade djur, så kallad sekundärexponering. Undersökningar från flera olika länder har påvisat höga halter av andra generationens antikoagulanter, inklusive bromadiolon, i rovdjur, ugglor och andra rovfåglar.

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

Trots ämnenas inneboende egenskaper och de risker för negativa effekter på människa och miljö som är förknippade med produkternas användning har ämnena godkänts för användning i rodenticider inom EU och inkluderats på bilaga I till biociddirektivet (Direktiv 98/8/EG)². Anledningarna till att ämnena godkändes är att behovet inom EU 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.

För att hantera de allvarliga riskerna med denna grupp av verksamma ämnen, inklusive bromadiolon, har det därför i upptagsdirektiven fastlagts vissa villkor som medlemsländerna måste uppfylla när de godkänner produkter med andra generationens antikoagulanter. Ett sådant villkor slår fast att varje medlemsland ska se till att primär och sekundär exponering av människor, icke-målorganismer och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. Dessa riskbegränsande åtgärder kan till exempel innebära särskilda krav på produktens utformning, användningsområde, behörighetsklass och användningsvillkor. Hur varje medlemsland väljer att tillämpa åtgärderna beror på förutsättningarna i respektive medlemsstat, då dessa på många punkter kan skilja sig åt mellan länderna.

KemI:s utvärdering har visat att den föreslagna användningen av Notrac Blox / Contrac Blox / Tomcat Blox kan medföra allvarliga risker, framför allt avseende risker för sekundärförgiftning hos rovdjur. Eftersom det föreligger ett behov av produkter för effektiv bekämpning av råttor och möss, anser sig KemI ändå kunna godkänna produkten, förutsatt att riskerna begränsas med alla lämpliga och tillgängliga medel.

KemI gör bedömningen att den åtgärd som har störst betydelse för att minska sekundärexponering av icke-målorganismer samt risken för primärexponering av icke-målorganismer och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll av råttor och möss som skydd för människors hälsa, är en begränsning av godkännandet för Notrac Blox / Contrac Blox / Tomcat Blox till utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (Klass 1 So). En utbildad yrkesmässig användare förväntas använda ett strategiskt tillvägagångssätt som medför inte bara att bekämpningen avsevärt effektiviseras, utan även minimerar användningen av kemiska medel och exponeringen av miljön. Ett felaktigt tillvägagångssätt kan däremot orsaka exponering av miljön utan att råttorna och mössen försvinner. KemI bedömer att allmänheten eller yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området varken kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av råttor och möss ska genomföras eller kan förväntas utföra alla långtgående och nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs. KemI anser därför att användning av produkterna endast ska tillåtas för yrkesmässiga användare i kategorin Klass 1 So. KemI gör bedömningen att sökande inte har visat att användning av biocidprodukten i kategorin Klass 2 inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt, eller inte har några oacceptabla effekter på miljön, i enlighet med artikel 19.1.b.iii) och 19.1b.iv i

² Fram till 30 augusti 2013 fattade EU-kommissionen beslut om att ta upp eller inte ta upp ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 98/8/EG. Besluten genomfördes i form av direktiv (s.k. upptagsdirektiv). Ämnen som listades i bilaga I till direktiv 98/8/EG anses nu vara godkända inom ramen för förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter.

förordning (EU) nr 528/2012. Ansökan om placering i användarkategori Klass 2 bör därför avslås.

Vidare anser KemI att utomhusanvändning av rodenticider med andra generationens antikoagulanter bör begränsas för att minska riskerna för rovdjur och miljön. Den utomhusanvändning som godkänns för Notrac Blox / Contrac Blox / Tomcat Blox är användning i och omkring byggnader i syfte att skydda byggnaden, samt användning vid lokala återvinningsstationer där människor rör sig och råttor ofta kan finna god tillgång på föda. KemI anser även att begränsad användning mot svårbekämpade råttor eller möss i och omkring viss infrastruktur, som exempelvis i tågtunnlar eller vid eldistributionsanläggningar där behoven av effektiv bekämpning överväger riskerna, kan tillåtas. KemI vill betona att denna användning ska vara mycket restriktiv och endast kan komma i fråga sedan alternativa metoder prövats och befunnits otillräckliga. Generell användning utomhus i parker, på öppna områden, avfallsanläggningar och deponier tillåts inte.

Notrac Blox / Contrac Blox / Tomcat Blox godkänns också för användning i avloppssystem.

KemI anser också att åverkanssäkra (dvs. slag-, väder- och bittåliga) betesstationer alltid ska användas vid utläggning av produkten, förutom vid användning i avloppssystem, då användning av betesstation i vissa fall kan vara olämpligt. En slag- och bittålig betesstation som är försluten (låsbar eller av engångstyp) minimerar risken för primärexponering av användaren, icke-målorganismer och barn. Dock kan små djur som tar sig in i betesstationen utsättas för primärexponering. En vädertålig betesstation är viktig för att minimera exponeringen av miljön om betesplatsen utsätts för t.ex. regn.

Angående klassificering så fastslår KemI en klassificering för produkten som inte tillfullo överensstämmer med det förslag som sökande har skickat in. KemI grundar klassificeringen på utvärderingen av det verksamma ämnet på EU-nivå samt inskickade studier för den aktuella produkten.

Vid en samlad bedömning finner KemI att de riskbegränsande åtgärder som redovisats ovan samt de åtgärder som framgår av produktrapporten på ett avgörande sätt begränsar riskerna med användningen av produkten. KemI finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1, 2, 3 och 4. KemI bifaller därför den delen av ansökan.

3.1 Ytterligare information om ärendet

Bell Laboratories Inc. (UK) har inkommit med en ansökan om godkännande enligt direktiv 98/8/EG. Direktivet har implementerats i svensk rätt. Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG.

I enlighet med artikel 91 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ansökningar som lämnats in under direktiv 98/8/EG utvärderas i enlighet med det direktivet. Dock innehåller produkten det verksamma ämnet bromadiolon som uppfyller kriteriet i artikel 5.1.c i förordningen. Sverige har lämnat in ett förslag till ECHA att bromadiolon ska klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1A. Vidare anses ämnet vara ett potentiellt PBT-ämne (persistent, bioackumulerande och toxiskt). Det verksamma

ämnet bromadiolon är således ett kandidatämne för substitution. Biocidprodukten ska därför godkännas i enlighet med artikel 19 i förordningen och en jämförande bedömning ska göras i enlighet med artikel 23. Den jämförande bedömningen innebär att Kemikalieinspektionen ska bedöma om det finns andra rodenticider som utgör en lägre miljö- och hälsorisk jämfört med den sökta produkten och som är lika effektiv. Alternativa rodenticider får inte medföra andra betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar. Emellertid framgår i artikel 23.4 att en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution i undantagsfall får godkännas för en period på högst 4 år utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att första skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Medlemsstaterna har på mötet för behöriga myndigheter för biocider i juli 2013 tillsammans med EU-kommissionen diskuterat hur jämförande bedömning av antikoagulanter som används som rodenticider ska göras. Kommissionen föreslog på detta möte att rodenticider med antikoagulanter ska kunna godkännas med stöd av artikel 23.4. i fyra år utan jämförande bedömning. Detta gäller både ansökningar som kom in före den 1 september 2013 och efter den 1 september 2013.

Kommissionen anger tre viktiga omständigheter som sammantaget medför att undantaget kan tillämpas för rodenticider med antikoagulanter:

- Kommissionen har gett en oberoende part i uppdrag att undersöka de olika medlemsstaternas erfarenheter av användningen av rodenticider med antikoagulanter. Denna undersökning kommer att redovisas i en rapport. Kartläggningen av medlemsstaternas användning kommer att utgöra viktigt underlag när den jämförande bedömningen görs i samband med godkännandet av rodenticiden.
- Av upptagsdirektiven för de antikoagulanter som har godkänts för användning som verksamma ämnen i rodenticider framgår att en jämförande bedömning av de verksamma ämnena ska göras innan godkännandena eventuellt kan förnyas. Medlemsstaterna planerar att den jämförande bedömningen ska göras samtidigt för de verksamma ämnen som ingår i rodenticider. Detta kommer att bli aktuellt inom några år. Resultatet av denna bedömning utgör viktigt underlag då den jämförande bedömningen görs i samband med godkännandet av rodenticiden.
- Medlemsstaternas resurser bör utnyttjas på ett effektivt sätt och dubbelarbete bör undvikas.

Kemikalieinspektionen gör följande bedömning. Det är nödvändigt att först inhämta erfarenhet från de olika medlemsstaternas användning av rodenticider med antikoagulanter samt ta del av jämförande bedömningar på ämnesnivå för att kunna göra en fullständig jämförande bedömning av själva biocidprodukten. Dessutom medför detta att myndighetens resurser tas till vara på ett effektivt sätt. KemI godkänner därför produkten Notrac Blox/Contrac Blox/Tomcat Blox utan att göra en jämförande bedömning. Godkännandetiden bestäms till fyra år.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 31.1 förordning (EU) nr 528/2012.

- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013³.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta KemI 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.
- KemI 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.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

³ 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – SPC (Summary of Products Characteristics)
- Bilaga 4 – PAR (Product Assessment Report)