

BESLUT

Datum
2016-03-30

Diariernr
5.1.3-B15-00030
5.1.3-B15-00130
5.1.3-B16-00048

Er referens

Aktnr Regnr
F-3791 5188

Delgivningskvitto

Bayer AB
Kronoslätts Företagspark Västanvägen
245 42 Staffanstorp
SVERIGE

Beslut om ändring av villkoren för biocidprodukten Racumin Foam

1 Beslut

Kemikalieinspektionen omprövar användningsvillkoren för nedanstående produkt efter beslut i samordningsgruppen (dnr 5.1.3-B16-00048), samt beslutar om att administrativt förlänga produktens godkännandeperiod (dnr 5.1.3-B15-00030). Kemikalieinspektionen bifaller även ansökan om mindre villkorsändring rörande lagringsstabilitet (dnr 5.1.3-B15-00130). Besluten fattas med stöd av biocidförordningen (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Namn på biocidprodukten	Racumin Foam
Regnr	5188
Godkännandet gäller fr o m	2016-03-30
Godkännandet gäller t o m	2020-08-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 - Sammanfattning av produkttegenskaper (SPC).

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, komma att ändras eller återkallas i samband med förfarande för ömsesidigt erkännande.

2 Beskrivning av ärendena

2.1 Omprövning av användningsvillkor

Enligt artikel 35 i EU:s biocidförordning har medlemsländer möjlighet att hänskjuta invändningar till samordningsgruppen om en berörd medlemsstat anser att en biocidprodukt som bedömts av referensmedlemsstaten inte uppfyller villkoren i artikel 19 i förordningen.

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

En invändning från Danmark gällande användningsvillkoren för Racumin Foam har behandlats av samordningsgruppen. Den 15 september 2015 kunde gruppen enas om en reviderad sammanfattning av produktens egenskaper med fler riskhanteringsåtgärder än tidigare. Det ska framgå att det måste säkerställas att barn och husdjur förhindras åtkomst till behandlade områden i byggnader, samt att produkten endast får användas i de fall icke-kemisk kontroll och konventionella typer av beten inte är effektiva. Genom dessa åtgärder säkerställs att produkten kan användas på ett säkert sätt och att villkoren för att godkänna en produkt enligt artikel 19 är uppfyllda.

Enligt artikel 34.6 i förordningen ska referensmedlemsstaten och alla berörda medlemsstater inom 30 dagar efter det att en överenskommelse nåtts godkänna produkten i överensstämmelse med den godtagna sammanfattningen av biocidprodukten. Då godkännandet för produkten i Sverige inte tidigare innehållit en sådan sammanfattning, har Kemikalieinspektionen tagit fram en sådan villkorsbilaga som kommunicerats med innehavaren inför detta beslut.

2.2 Mindre villkorsändring rörande lagringsstabilitet

Den 23 mars 2015 inkom ansökan om ömsesidigt erkännande av en mindre villkorsändring av produkten Racumin Foam rörande lagringshållbarhet (R4BP3² case number BC-TR016007-25). Den 22 maj 2015 inkom ansökningsavgiften.

Tyskland var utvärderande medlemsland för ansökan (R4BP3 case number BC-XW015994-91). Den 25 augusti 2015 skickade Tysklands behöriga myndighet ett utkast till uppdaterad produkt rapport till Kemikalieinspektionen. Tyskland bedömde att produktens lagringshållbarhet kan utökas till 48 månader. Senaste dag för Kemikalieinspektionen att meddela eventuella invändningar var 18 september 2015. Kemikalieinspektionen samtyckte till slutsatserna och skickade därför inga synpunkter.

Den 14 oktober 2015 fattade Tysklands behöriga myndighet beslut om att bifalla ansökan.

2.3 Administrativ förlängning av godkännandeperioden

Den 15 december 2014 inkom ansökan om att förnya godkännandet för Racumin Foam. Ansökningen om förnyat produktgodkännande skickades in enligt förfarandet i artikel 31 i EU:s biocidförordning.

Det aktuella godkännandet för produkten löper ut den 30 juni 2016. Kemikalieinspektionen kommer inte hinna fatta beslut om ansökningen om förnyat godkännande innan giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet löper ut. Det finns därför behov av att administrativt förlänga giltighetstiden för det gällande produktgodkännandet.

² R4BP3 – Register for Biocidal Products version 3, databas för ansökningar

Ärendet om förnyat godkännande är dock inte avslutat, eftersom slutlig bedömning av ansökan ännu inte har skett.

3 Skäl

3.1 Omprövning av användningsvillkor

I och med att samordningsgruppen nådde en överenskommelse gällande invändningen om användningsvillkoren för Racumin Foam ska referensmedlemsstaten och alla berörda medlemsstater, i enlighet med artikel 35.3 EU:s biocidförordning, godkänna biocidprodukten i överensstämmelse med den godkända sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper. Godkännandet ska enligt samma artikel ske inom 30 dagar efter det att gruppen nådde en överenskommelse.

Kemikalieinspektionen omprövar därför de tidigare användningsvillkoren för produkten i överenskommelse med den godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper. Omprövningen har R4BP3 case number BC-LA022599-46.

3.2 Mindre villkorsändring

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande som beslutats i enlighet med förordningen ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013³. I enlighet med denna förordning inkom en ansökan om ömsesidigt erkännande av mindre villkorsändring. Kemikalieinspektionen håller med Tysklands slutsatser och finner att ändringen av lagringshållbarheten är acceptabel. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

3.3 Administrativ förlängning av godkännandeperioden

Racumin Foam innehåller det verksamma ämnet kumatetralyl som är en s.k. antikoagulant⁴. Kumatetralyl och andra antikoagulanter har godkänts inom EU eftersom dessa ämnen har bedömts vara nödvändiga av folkhälso- och hygienskäl. Ämnena godkändes endast för en period på fem år. Enligt besluten om godkännande så ska det göras en jämförande bedömning för de olika antikoagulanterna innan godkännandena av de verksamma ämnena eventuellt kan förnyas. Jämförelsen ska ske för att avgöra om det är något eller några av ämnens som medför signifikant större risker och som därmed inte bör få ett förnyat godkännande.

Kommissionen har gjort en undersökning av olika sätt att begränsa de risker som är förknippade med dessa verksamma ämnens egenskaper och en rapport från denna undersökning kom i slutet av 2014.

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.

⁴ De godkända antikoagulanterna är brodifakum, bromadiolon, difenakum, difetialon, flokumafen, kumatetralyl, warfarin och warfarinnatrium.

Datum
2016-03-30Diariernr
5.1.3-B15-00030
5.1.3-B15-00130
5.1.3-B16-00048
Aktnr
F-3791
Regnr
5188

För att alla antikoagulanter ska kunna jämföras vid samma tidpunkt och att man ska kunna ta hänsyn till undersökningen av riskbegränsande åtgärder så har godkännandet för kumatetralyl förlängts. Den sista giltighetsdagen för godkännande av ämnet för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 (rodenticider) har skjutits upp till den 30 juni 2018 genom beslut 2015/1737/EU⁵.

Kemikalieinspektionen anser att ansökningar om förnyat godkännande för biocidprodukter som innehåller antikoagulanter bör hanteras samtidigt. Detta är också i enlighet med de diskussioner medlemsstaterna haft på möten för behöriga myndigheter tillsammans med EU-kommissionen⁶.

Bestämmelsen i artikel 31.7 i EU: biocidförordning får tillämpas på ansökningar om förnyat produktgodkännande för biocidprodukter som är godkända efter utvärdering i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 98/8/EG eller EU:s biocidförordning. Bestämmelsen innebär att en medlemsstat får administrativt förlänga ett produktgodkännande, om medlemsstaten inte hinner fatta ett beslut om förnyat produktgodkännande innan giltighetstiden för det gällande godkännandet löper ut. Det gäller under förutsättning att innehavaren inte råder över den uppstådda tidsbristen. Produktgodkännandet får förlängas under den period som krävs för att medlemsstaten ska kunna fullfölja prövningen och besluta om förnyat produktgodkännande.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i ovanstående regel är uppfyllda och anser att det är nödvändigt att först ta hänsyn till undersökningen av möjliga och lämpliga riskbegränsande åtgärder samt ta del av jämförande bedömningar på ämnesnivå för att kunna göra en fullständig jämförande bedömning av själva produkten. Utvärderingarna för de verksamma ämnena beräknas vara färdiga senast 30 juni 2018 och det är därför troligt att en slutlig bedömning av ansökan om förnyat produktgodkännande inte kommer att kunna vara klar förrän i mitten av 2020.

Kemikalieinspektionen förlänger därför godkännandetiden för produkten till den 31 augusti 2020.

4 Anstånd

I enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning så får produkten med tidigare villkor tillhandahållas på marknaden längst 180 dagar efter datumet för detta beslut och ytterligare 180 dagar för användning av kvarvarande lager. Detta innebär att Racumin Foam med tidigare märkning får

- tillhandahållas på marknaden som längst till och med 24 september 2016 och
- användas som längst till och med 23 mars 2017.

⁵ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1737 av den 28 september 2015 om senareläggande av det datum då godkännandena av bromadiolon, klorofacinon och kumatetralyl för användning i biocidprodukter för produkttyp 14 löper ut.

⁶ Se dokument "CA-Sept14-Doc.5.2 – Final.Rev1 – Renewal of anticoagulant rodenticides.doc" (<https://circabc.europa.eu/sd/a/9c57a733-6bb5-4dad-b3f4-23a5c25a8ad8/CA-Sept14-Doc.5.2%20-%20Final.Rev1%20-%20Renewal%20anticoagulant%20rodenticides.doc>)

5 Upplysningar

- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- 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 EU:s biocidförordning.
- Kemikalieinspektionen kan, enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning, 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 artikel 69 i EU:s biocidförordning.

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 (Summary of Products Characteristics, SPC)