

Tillstånd och upplysning

## Delgivningskvitto

Bayer AB  
Kronoslätts Företagspark  
Västanvägen  
245 42 Staffanstorp

## Beslut angående ansökan om godkännande för biocidprodukt Racumin Foam

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om godkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Racumin Foam
Regnr	5188
Godkännandet gäller fr o m	2014-07-03
Godkännandet gäller t o m	2016-06-30

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

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 29 juni 2011 inkom ansökan om godkännande för nedanstående produkt. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande med Tyskland som utvärderande referensmedlemsstat. Den 2 december 2013 bedömdes ansökan vara komplett.

Sökande/Innehavare	Bayer CropScience Deutschland GmbH
Produktnamn	Racumin Foam
Produkttyp	Rodenticid (Produkttyp 14)
Sökt användningsområde	För yrkesmässig användning av den som har särskilt tillstånd (klass 1 So) mot råttor och möss inomhus.
Verksamma ämnen	Kumatetralyl

Sökande har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder samt givits tillfälle att yttra sig kring dessa frågor.

### 3 Skäl

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup>.

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 har utvärderats av referensmedlemsstaten.

Det verksamma ämnet i Racumin Foam är kumatetralyl, en s.k. första generationens antikoagulant. Alla antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors hälsa och på miljön. Eftersom den antikoagulerande verkningsmekanismen inte är specifik för de arter mot vilka medlen är avsedda att användas, föreligger stor risk för förgiftning av andra djur än de man vill bekämpa, om de skulle komma i kontakt med ämnet. Det gäller även för rovfåglar och andra rovdjur som kan förgiftas genom att äta bytedjur som i sin tur förgiftats av rodenticiderna. De risker som identifierats för människor omfattar i första hand förgiftningsolyckor med barn.

Kumatetralyl har godkänts för användning i rodenticider inom EU trots de identifierade riskerna, eftersom ämnet anses vara nödvändigt av folkhälso- och hygienskal. Detta ställer krav på att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för rodenticidprodukter som innehåller kumatetralyl. Enligt upptagsdirektivet för kumatetralyl (2009/85/EU) ska primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas.

Kemikalieinspektionen bedömer att en viktig riskbegränsande åtgärd är att endast tillåta att utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (Klass 1 So) får använda produkterna för att bekämpa råttor. Effektiv och säker råttbekämpning är svårt och det ställer stora krav på kunskap och erfarenhet. 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 försvinner. KemI bedömer att allmänheten eller

---

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

yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området varken kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av råttor ska genomföras eller kan förväntas utföra alla långtgående och nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs. KemI anser därför att användning av produkterna för bekämpning av råttor endast ska tillåtas för yrkesmässiga användare i kategorin Klass 1 So. Produkten Racumin Foam är således godkänd för bekämpning av råttor och placerad i Klass 1 So.

KemI anser generellt att åverkanssäkra (dvs. slag-, väder- och bittåliga) betesstationer alltid ska användas vid utläggning av rodenticider. En slag- och bittålig betesstation som är försluten (låsbar eller av engångstyp) minimerar risken för primäre exponering av användaren, icke-målorganismer och barn. En vädertålig betesstation är viktig för att minimera exponeringen av miljön om betesplatsen utsätts för t.ex. regn. Racumin Foam ska dock endast appliceras i hålutrymmen inomhus vilket inte förväntas ge någon primäre exponering för användaren, icke-målorganismer och barn eller en exponering för miljön. Racumin Foam är dessutom inte välsmakande som andra rodenticider, eftersom medlets funktion liknar ett kontaktpuder som råttor och möss får i sig via pälstvättning och inte via födointag. Ett villkor att använda betesstation är därför inte relevant i detta fall. För en säker användning krävs dock att medlet appliceras på ett sätt så att en primäre exponering inte kan uppstå. För detta krävs kunskap och även av den anledningen placeras produkten i behörighetsklass 1 So.

Vid en samlad bedömning finner KemI att de riskbegränsande åtgärder som beskrivs i villkoren för godkännandena samt i produktrapporten på ett avgörande sätt begränsar riskerna och att produkterna därför kan godkännas. KemI finner således att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1, 2 och 3. KemI bifaller därför ansökan i sin helhet med samma godkännandetid som i referensmedlemsstaten.

### 3.1 Ytterligare information om ärendet

Den 1 september 2013 började förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande och användning av biocidprodukter tillämpas och ersatte därmed direktiv 98/8/EG.

Kumatetralyl bör kunna vara ett kandidatämne för substitution enligt artikel 10. 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 Racumin Foam utan att göra en jämförande bedömning.

#### 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 354/2013<sup>2</sup>.
- 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.

---

<sup>2</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.

- 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 tillgrund 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.

### **Bilagor:**

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Ytterligare villkor
- Bilaga 3 – PAR (Product Assessment Report)