

BESLUT

Datum
2018-02-14

Diariernr
5.1.3-B15-00027

Er referens
Bayer AB
Arne Jacobsens Allé 13
2300, Köpenhamn
Danmark

Aktnr
F-4131
Reg nr
5407
5158

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Racumin Pasta

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Racumin Pasta
Reg nr	5407
Godkännandet gäller fr o m	2018-02-14
Godkännandet gäller t o m	2023-01-01
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss (behörighetsklass 1 So) Mot möss (behörighetsklass 2)
Behörighetsklass	1 So 2

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 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Kemikalieinspektionen upphäver godkännandet för produkten Racumin Pasta P med reg nr 5158 och medger anståndstider för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager.

Följande anståndstider medges enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-08-13
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-08-13
får lagras, bortskaffas och användas	2019-02-09

¹ 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 19 januari 2014 inkom ansökan om förnyat godkännande för Racumin Pasta. 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 Frankrike utvärderande referensmedlemsstat, samt förordning (EU) nr 492/2014². Frankrike fattade den 9 januari 2018 beslut om godkännande av produkten (produktnamn i referensmedlemsstaten är Racumin pâte) till och med den 1 januari 2023.

Sökande/Innehavare	Bayer AB
Produktnamn	Racumin Pasta
Funktion	Antikoagulant
Produkttyp	PT14 - Rodenticid
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot råttor och möss
Verksamma ämnen	Kumatetralyl
Ärendenummer i R4BP3	BC-KE014339-49

Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder. Sökanden har även informerats om att svartråta är nationellt utdöd i Sverige och att den därför inte kan anses vara en relevant målorganism. 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 Racumin Pasta reg nr 5407

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning³.

Det verksamma ämnet kumatetralyl är en första 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 kumatetralyl godkänts på nytt för användning i rodenticider inom EU. Anledningarna till detta är att behovet inom EU av

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 Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

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 än produkter med antikoagulant verkan⁴. 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 Racumin Pasta 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 Racumin Pasta i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut. Kemikalieinspektionens bedömning avviker till viss del från referensmedlemsstatens bedömning. Avvikelsen gäller användarkategori, användningsområde och målorganismer. 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 biocidprodukten⁵. 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 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.

⁴ Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁵ Artikel 19.5 andra stycket i 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 tillämpligt⁶, vilket är fallet för Racumin pasta. Racumin pasta innehåller kumatetralyl som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på kumatetralyl.

Avvikelse gällande behörighetsklass

Ett av skälen för avvikelse är allmän ordning eller allmän säkerhet, enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

Utvärderande referensmedlemsstat Frankrike har godkänt produkten för yrkesmässiga användare. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för behöriga användare till att endast omfatta utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So), för bekämpning av råttor.

För bekämpning mot råttor 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 råttorna 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 råttor 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 för bekämpning av råttor.

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 primäreponering och sekundäreponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors hälsa.

⁶ Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

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.

Utvärderande referensmedlemsstat Frankrike har godkänt produkten för användning utomhus omkring byggnader. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för utomhusanvändning till att omfatta sådan utomhusanvändning som framgår av bilaga 1. Denna användning omfattar bland annat 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, 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 målorganism

Ett av skälen för avvikelse är att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder, enligt artikel 37.1 e, i EU:s biocidförordning.

Utvärderande referensmedlemsstat Frankrike har godkänt produkten för användning mot brunråtta (*Rattus norvegicus*), svartråtta (*Rattus rattus*) och husmus (*Mus musculus*). Kemikalieinspektionen ändrar målorganism genom att ta bort användning mot svartråtta i Sverige. Enligt artdatabankens rödlistningsbedömning⁷ bedöms arten svartråtta (*Rattus rattus*) vara nationellt utdöd i Sverige. Kemikalieinspektionen bedömer därför att målorganismen inte förekommer i skadliga mängder i Sverige och inte ska inkluderas som målorganism i godkännandet för produkten Racumin Pasta i Sverige.

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 Racumin Pasta är kumatetralyl. Av godkännandeförordningen för kumatetralyl framgår

⁷ ArtDatabanken 2015. Rödlistade arter i Sverige 2015. ArtDatabanken SLU, Uppsala.

att ämnet uppfyller villkoren i både art. 10.1 a och art. 10.1 e⁸. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

Jämförande bedömning

Vid förnyelse av produktgodkännande för produkter som innehåller kandidatämnena 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.⁹

Racumin Pasta 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 2017/1532¹⁰. 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 Racumin Pasta, 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 Racumin Pasta inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

Villkoren i godkännandeförordningen för kumatetralyl

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

⁸ Se preambelpunkterna 6, 11 samt 12 i preambeln till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁹ Art. 23.3 a EU:s biocidförordning.

¹⁰ 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

Ett av villkoren i godkännandet för kumatetralyl¹¹ anger att biocidprodukter innehållande kumatetralyl som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i art. 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. 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 upphävande av godkännandet för Racumin Pasta P med reg nr 5158

Genom detta beslut upphävs godkännandet för produkten Racumin Pasta P med reg nr 5158. Produkten har tidigare godkänts enligt EU:s biocidförordning med giltighetstid till och med 31 augusti 2020. Ett godkännande får upphävas om något av kriterierna i artikel 48.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda.

Ett av kriterierna är att ett produktgodkännande får upphävas 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 godkännandet för produkten med reg nr 5158. Bland annat har det verksamma ämnet kumatetralyl klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B¹². Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, vilket Racumin Pasta P 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 för Racumin Pasta P. Kemikalieinspektionen upphäver därför godkännandet för produkten Racumin Pasta P med reg nr 5158 med stöd av artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning.

5 Anstånd för Racumin Pasta P med reg nr 5158

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.

¹¹ p. 2 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1378 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av kumatetralyl som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹² I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av EU:s CLP-förordning i förordning (EU) 2016/1179.

Observera att Racumin Pasta P med reg nr 5158 innehåller det verksamma ämnet kumatetralyl som uppfyller kriterierna för en ny klassificering i CLP-förordningen¹³. I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av CLP-förordningen som skedde genom förordning (EU) 2016/1179¹⁴ 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.

Följande anståndstider medges enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-08-13
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-08-13
får lagras, bortskaffas och användas	2019-02-09

6 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 354/2013¹⁵.
- 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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

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 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.

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.

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Racumin Pasta, for use against rats and mice in user category class 1 (trained professionals with a special permit), and for use against mice in user class 2 (professional). The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

For the product with the old registration number 5158, Racumin Pasta P, 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	2018-08-13
The product is allowed to be made available on the market until	2018-08-13
Use of existing stocks may continue until	2019-02-09

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)