

BESLUT

Datum
2019-12-17

Diariernr
5.1.3- B19-00723

Aktnr
F-4644

Regnr
5531
5587

Er referens
DESIM
111 Chemin du Petit Bois
69130 Ecully
FRANCE

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidprodukten Rodicum Express

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att ändra produktgodkännandet för nedanstående biocidprodukt, i enlighet med artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning). Ändringen gäller behörighetsklass samt vissa riskbegränsande villkor.

Biocidprodukt (Tidigare reg.nr)	Nytt reg.nr efter ändring	Godkänd behörighetsklass efter ändring	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Rodicum Express (5531)	5587	1 So	2019-12-17

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1

Då villkoren för produkten har ändrats återkallar Kemikalieinspektionen, genom detta beslut, reg.nr 5531. Ändringens ikraftträdandedatum är detsamma som beslutsdatum. Beslutet gäller omedelbart, även om det överklagas.² Anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av produkter med reg.nr 5531 beviljas ej.

2. Beskrivning av ärendet

Tidigare godkännande

Biocidprodukten Rodicum Express (reg.nr 5531), med det verksamma ämnet alfakloralos, har varit godkänt för användning på den svenska marknaden sedan 2019-02-26. Produkten har godkänts enligt processen för på varandra följande ömsesidiga erkännanden, artikel 33 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning). Produkten har godkänts för användning i behörighetsklass 3 (får

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

² I enlighet med 26 kap. 26 § miljöbalken (1998:808).

användas av var och en) för bekämpning av möss inomhus, och består av åverkanssäkra betesstationer som är färdigbetade med betespåsar som därigenom inte hanteras av användaren.

Rapporterade förgiftningsfall med alfakloralos i Sverige

Kemikalieinspektionen har mottagit information som visar att det verksamma ämnet alfakloralos orsakar förgiftning hos katter när det används för att bekämpa möss. Informationen har lämnats in av veterinärkliniker och djursjukhus och visar en kraftig ökning i förgiftningsfall, särskilt under den senare delen av 2019.

Rapporterna handlar om att katter påträffats med symptom som överensstämmer med verkningsmekanismen hos alfakloralos. I många av fallen finns uppgifter både om att alfakloralosprodukter använts i kattens närhet och om att katten har setts äta möss kort tid innan symptomen uppkommit. Rapporterna kommer från olika delar av Sverige. Till en av klinikerna belägen i mellersta Sverige uppgick antalet katter som bedömdes ha utsatts för alfakloralosförgiftning till 37 stycken under en period av 6 veckor i oktober-november. Även därefter har ca ett fall per dag dokumenterats hos denna klinik.

Kemikalieinspektionen har också mottagit ett uttalande från Sveriges veterinärförbund, där oro för riskerna för katter med alfakloralosprodukter för bekämpning av möss uttrycks.

De inkomna rapporterna ingår i underlaget för detta beslut.

Kommunicering

Den 19 november 2019 meddelade Kemikalieinspektionen godkännandeeinnehavaren att myndigheten har mottagit information om förgiftningsfall hos katter. Den 27 november 2019 meddelade vi att vi anser att villkoren i artikel 19.1 b iii inte är uppfyllda och att myndigheten avser att ändra godkännandevillkoren för produkterna innehållande alfakloralos, i enlighet med artikel 48 i EU:s biocidförordning. Vi informerade om att ändringarna skulle kunna innebära att alfakloralosprodukter endast ska vara godkända i behörighetsklass 1 So i Sverige, samt att andra riskbegränsande åtgärder i syfte att minimera risken att katter exponeras för ämnet kan tillkomma. Vid denna kommunikering med innehavaren skickade Kemikalieinspektionen även med underlag som inkommit från veterinärkliniker och djursjukhus. Godkännandeeinnehavaren erbjöds att inkomma med synpunkter fram till den 8 december 2019. Synpunkter inkom den 21 och 26 november samt 6 december 2019.

Godkännandeeinnehavaren hävdar bland annat att det är osannolikt att katter skulle kunna drabbas av sekundärförgiftning via exponerade möss, p.g.a. toxiciteten och vissa toxikokinetiska egenskaper hos det verksamma ämnet, som påvisats i laboratoriestudier. Innehavaren efterfrågar ytterligare belegg från veterinärer som visar att katter verkligen har förgiftats med alfakloralos via möss. Vidare anser inte innehavaren att det är visat att katterna exponerats för alfakloralos, då inga kemiska analyser av resthalter har utförts, och att de kliniska symptom som beskrivits av veterinärer inte är tillräckligt tillförlitliga. Godkännandeeinnehavaren anger också att

eventuella fall av alfakloralosförgiftning kan bero på felaktig hantering av lösa betetspåsar som tillhandahålls på marknaden av andra företag, eller felaktig användning utomhus. För att begränsa riskerna föreslår innehavaren att ytterligare information om hur betesstationerna ska placeras för att undvika att barn, husdjur och fåglar kan komma åt innehållet ska läggas till på etiketten, samt att endast alfakloralosprodukter i form av färdigbetade betesstationer ska tillåtas för användning av var och en (klass 3). Samtliga argument som framförts av innehavaren har beaktats av Kemikalieinspektionen inför detta beslut.

3. Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning ska en medlemsstats behöriga myndighet när som helst upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat, om den anser att villkoren i artikel 19 inte är uppfyllda.

I artikel 19 i EU:s biocidförordning anges villkoren för att godkännande ska kunna meddelas. Ett av godkännandekriterierna är att biocidprodukten, i sig eller till följd av resthalter, inte ska ha några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter (art. 19.1 b iii nämnda förordning).

Biocidprodukter ska användas i enlighet med de bestämmelser och villkor för produktgodkännande som anges i enlighet med art. 22.1 och de märknings- och förpackningskrav som anges i art. 69 (art. 17.5 i EU:s biocidförordning).

I produktgodkännandet ska de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av en biocidprodukt anges (art. 22.1 i EU:s biocidförordning).

När en biocidprodukt godkänns i Sverige hänförs den till en behörighetsklass i enlighet med 3 kap. 7 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska den behöriga myndigheten som upphäver eller ändrar ett produktgodkännande bevilja anstånd för bortskaffande, tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.

4. Skäl

Enligt artikel 48 i EU:s biocidförordning ska en medlemsstats behöriga myndighet när som helst upphäva eller ändra ett produktgodkännande som den har beviljat, om den anser att villkoren i artikel 19 inte är uppfyllda.

I artikel 19 i EU:s biocidförordning anges villkoren för att godkännande ska kunna meddelas. Ett av godkännandekriterierna är att biocidprodukten, i sig eller till följd av resthalter, inte ska ha några omedelbara eller fördröjda oacceptabla effekter på människors hälsa, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa, direkt eller

genom dricksvatten, livsmedel, foder, luft eller genom andra indirekta effekter (art. 19.1 b iii nämnda förordning).

Samlad bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att rapporterna om alfakloralosförgiftade katter som inkommit från veterinärkliniker och djursjukhus är trovärdiga och tillförlitliga och att veterinärernas professionella bedömning av de kliniska iakttagelserna och fynden väl uppfyller kraven på saklighet och vetenskaplighet, även då inga kemiska analyser av alfakloralos i katterna har kunnat göras. Vi bedömer vidare att rapporterna bekräftar att katter har fått i sig ämnet genom intag av exponerade möss, alltså s.k. sekundär exponering, och inte enbart genom att medlen hanterats felaktigt så att katterna kommit i kontakt med själva betet. Angående innehavarens invändning att ämnets toxikokinetiska egenskaper skulle förhindra att dödliga koncentrationer kan nås via sekundärförgiftning konstaterar Kemikalieinspektionen dels att innehavarens bedömning i detta hänseende inte stämmer in på de reella förgiftningsfall med dödlig utgång hos katter som rapporterats till oss, och dels att även sub-letal förgiftning är allvarligt ur ett djurhälsoperspektiv.

Kemikalieinspektionen bedömer således att de identifierade effekterna på katter innebär att produkten, med de tidigare godkända användningsvillkoren, inte uppfyller godkännandevillkoret i art. 19.1 b iii i EU:s biocidförordning och att produktgodkännandet därför bör ändras i enlighet med art. 48 i nämnda förordning.

De ändringar som Kemikalieinspektionen bedömer krävs för att godkännandevillkoret i artikel 19.1 b iii ska kunna anses vara uppfyllda anges nedan.

Ändring av behörighetsklass till klass 1 So.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att en begränsning av godkännandet för produkterna till utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So) krävs för att riskerna ska kunna minskas till acceptabel nivå. En utbildad yrkesmässig användare förväntas använda ett strategiskt tillvägagångssätt som inte bara medför att bekämpningen avsevärt effektiviseras, utan även avsevärt minskar risken att andra djur, särskilt katter, exponeras för ämnet och drabbas av förgiftning.

Kemikalieinspektionen bedömer att varken vanliga konsumenter eller yrkesmässiga användare som inte har genomgått utbildning på området kan förväntas ha kunskap om hur en effektiv och säker bekämpning av möss med medel som innehåller alfakloralos ska genomföras eller utföra de nödvändiga riskminskande åtgärder som krävs. Endast en professionell användare med särskild utbildning har den kunskap och erfarenhet som krävs för att kunna bedöma i vilka miljöer och situationer som det är lämpligt att använda medel med alfakloralos för att bekämpa möss, samt att på ett metodiskt sätt se till att döda eller döende möss samlas in. Sådana användare förväntas också ha kunskap som krävs för att tillämpa en integrerad bekämpningsstrategi, där andra icke-kemiska metoder och förebyggande åtgärder är en viktig del.

Ändring av övriga användningsvillkor

För att ytterligare minska riskerna att särskilt katter men även andra djur kommer i kontakt med exponerade möss och drabbas av sekundär exponering bedömer

Kemikalieinspektionen att även följande villkor är nödvändiga för de två biocidproduktfamiljerna:

- Produkten får inte användas i miljöer där katter kan förväntas förekomma.
- Döda möss ska samlas in.

Dessa villkor ska tydligt anges på förpackningens etikett.

De tidigare gällande villkoren och de nya villkor som blir gällande genom detta beslut finns sammanfogade i ett dokument där ändringarna är markerade, se bilaga 2 (svenska) och bilaga 3 (engelska).

Inget anstånd beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att risk för djurs hälsa föreligger och beviljar därför inget anstånd för fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av biocidprodukten med reg.nr 5531 i enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning.

Övriga synpunkter från godkännandebehövaren

Vad innehavaren i övrigt har anfört i sitt yttrande föranleder inte någon annan bedömning från Kemikalieinspektionens sida.

5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i samband med beslut enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 i EU:s biocidförordning. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 36 och 48 i samma förordning.

6. Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i EU:s biocidförordning.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.
- Notera att det finns regler om anmälningsplikt till produktregistret. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se.

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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av en biocidprodukts egenskaper (SPC)
- Bilaga 2. Sammanfattning av villkoren med ändringarna markerade (svenska)
- Bilaga 3. Sammanfattning av villkoren med ändringarna markerade (engelska)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency has received reports from veterinary clinics and animal hospitals, presenting what they see as a dramatic increase in feline alphachloralose toxicity cases. Based on these reports, the Swedish Chemicals Agency finds that the conditions referred to in Article 19 of Regulation (EU) No 528/2012 (the Biocidal Products Regulation, BPR) are not satisfied for the biocidal product Rodicum Express (R4BP3 Asset No SE-0019760-0000). For this reason, the Swedish Chemicals Agency amends the terms and conditions of the authorisation according to Article 48.

The amendments include, among other things, altering the user category to professional users with permit (class 1 So in Sweden), and a new Swedish registration number is assigned. The updated SPC for the product includes all terms and conditions valid after these amendments (attached, see bilaga 1). In 'bilaga 2' (in Swedish) and 'bilaga 3' (in English), the previous and current conditions are presented for comparison.

The Swedish Chemicals Agency finds that continued making available on the market or use of the biocidal product with the conditions valid for the old registration number 5531, would constitute an unacceptable risk to animal health (article 52). For this reason, no period of grace is granted.

The decision is valid from the decision date, even if an appeal is submitted.

The 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.