

BESLUT

Datum
2019-12-17

Diariernr
5.1.3- B19-00724

Aktnr
F-4058

Regnr
5155
5588

Er referens
LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 Grand Fougeray
FRANCE

Beslut om ändring av produktgodkännande för biocidproduktfamiljen Alphachloralose Grain (Black Pearl Grain)

1. Beslut

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

Biocidproduktfamilj (Tidigare reg.nr)	Namn på ingående biocidprodukter i biocidproduktfamiljerna	Nytt reg.nr efter ändring	Godkänd behörighetsklass efter ändring	Ändring av godkännandet gäller fr o m
Alphachloralose Grain (5155)	Black Pearl Grain Flash Grain Grain AF Kobra Rax Musgift Korn Magik Grain Muridax AK bete Muskorn Racan Grain AF Trinol Musgift	5588	1 So	2019-12-17

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidproduktfamiljen framgår av bilaga 1 (reg.nr 5588).

Då villkoren för biocidproduktfamiljen har ändrats återkallar Kemikalieinspektionen, genom detta beslut, reg.nr 5155. 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 5155 beviljas ej.

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).

2. Beskrivning av ärendet

Tidigare godkännande

Biocidprodukten Black Pearl Grain (reg.nr 5155), med det verksamma ämnet alfakloralos, har varit godkänd för användning på den svenska marknaden sedan 2013-10-09. Den har godkänts enligt processen för ömsesidigt erkännande, i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning). Sedan 2019-10-21 ingår produkten i en biocidproduktfamilj med namnet Alphachloralose Grain (fler produktnamn finns). Produkterna i familjen har godkänts för användning i behörighetsklass 2 (yrkesmässig användning) och 3 (får användas av var och en), för bekämpning av möss inomhus. Särskilda betesstationer måste användas. Dessa är antingen färdigbetade med betespåsar som därigenom inte hanteras av användaren, eller konstruerade så att användaren själv lägger in betet i betesstationerna.

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 vid 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 godkännandehavaren att myndigheten har mottagit information om förgiftningsfall hos katter. Den 27 november 2019 meddelade Kemikalieinspektionen att vi anser att villkoren i artikel 19.1 b iii EU:s biocidförordning inte är uppfyllda och att myndigheten avser att ändra godkännandevillkoren för produkter innehållande alfakloralos, i enlighet med artikel 48 i nämnda förordning. Vi informerade om att ändringarna skulle kunna innebära att alfakloralosprodukter endast ska vara godkända i behörighetsklass 1 So i Sverige, vilket innebär yrkesmässiga användare med särskilt tillstånd, 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. Godkännandehavaren erbjöds att inkomma med synpunkter fram till den 8 december 2019.

Synpunkter inkom den 20, 28 och 29 november 2019.

Godkännandehavaren hävdar bland annat att det är osannolikt att katter skulle kunna drabbas av sekundärförgiftning via exponerade möss, p.g.a. vissa toxikokinetiska egenskaper hos det verksamma ämnet som påvisats i laboriestudier. 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. Godkännandehavaren anger också att eventuella fall av alfakloralosförgiftning kan bero på felaktig hantering av betet, vilket skulle kunna leda till primär snarare än sekundär exponering. För att begränsa riskerna med detta scenario föreslår innehavaren att endast färdigbetade betesstationer bör 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

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:

- 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 biocidproduktfamiljen med reg.nr 5155 i enlighet med artikel 52 i EU:s biocidförordning.

Övriga synpunkter från godkännandehavaren

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. Upplýsningar

- 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 biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC) för biocidproduktfamilj med reg.nr 5588
- 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 two biocidal product family Alphachloralose Grain (R4BP3 Asset No SE-0021621-0000). 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 family (attached, see 'bilaga 1') includes all terms and conditions valid after these amendments. 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 products with the conditions valid for the old registration number 5155, 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.