

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för biocidprodukt Selontra

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn*	Selontra
Reg.nr	5613
Godkännandet gäller fr o m	2020-05-20
Godkännandet gäller t o m	2025-04-27
Produkttyp	14: Mot råttor och möss
Verksamt ämne	Kolekalciferol
Behörighetsklass	2, 1 So

*Fler namn finns, se bilaga 1

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 mars 2019 inkom ansökan om godkännande för Selontra (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-DD050126-65). Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning)¹, med Finland som utvärderande referensmedlemsstat. Finland fattade beslut om godkännande av produkten den 29 april 2020.

Finlands utvärderingsrapport ligger till grund för detta beslut.

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.

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

3 Skäl

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

Det verksamma ämnet är kolekalciferol. Trots att användning av produkter med detta ämne medför risker för negativa effekter på människa och miljö har kolekalciferol godkänts för användning i rodenticider inom EU. Anledningarna till detta är att behovet inom EU av 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 kolekalciferol². 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 produkter med kolekalciferol som verksamt ämne. 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 Selontra 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.

3.1 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 Selontra i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut.

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 biocidprodukten³. Om riskbegränsande åtgärder avviker från utvärderande referensmedlemsstats bedömning ska dessa kunna motiveras av en eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1 i BPR. Kemikalieinspektionen bedömer att nationella anpassningar krävs för att kravet på riskbegränsande åtgärder ska vara uppfyllt för Selontra. Anpassningarna gäller användningsområde, appliceringsmetoder, villkor rörande förpackningsstorlek, och målorganismer. Se särskild motivering nedan.

² Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

³ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

3.1.1 Anpassning gällande utomhusanvändning

I Finlands utvärderingsrapport innefattas användning utomhus omkring byggnader. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för utomhusanvändning till att omfatta sådan utomhusanvändning som framgår av bilaga 1. Utöver utomhus omkring byggnader, omfattar detta även användning vid återvinningsplatser (sorteringsstationer) samt för att skydda infrastruktur så som konstruktioner och system för energiförsörjning och kommunikation. Produkten får även användas mot råttor vid anläggningar där råvara eller avfall lagras i återvinnings- eller förädlingsyfte. Utöver dessa tillägg får produkten 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. Användningen ställer höga kvar på åtgärder som förhindrar sekundärförgiftning. Döda råttor ska på ett systematiskt sätt samlas in. Även andra åtgärder kan behövas för att förhindra att rovfåglar och andra djur kommer åt exponerade råttor. Kemikalieinspektionen vill betona att användning av rodenticider ska vara mycket restriktiv och endast kan komma i fråga sedan alternativa metoder prövats och befunnits otillräckliga.

Kemikalieinspektionen bedömer att anpassning gällande utomhusanvändning är motiverad utifrån artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning, för allmänhetens säkerhet när det gäller exponering för gnagare och för säkerheten för verksamheter som är nödvändiga för infrastrukturen enligt villkoren i bilaga 1.

3.1.2 Anpassning gällande betesappliceringar

Kemikalieinspektionen bedömer att även anpassning gällande appliceringsmetoder motiveras av allmän ordning eller allmän säkerhet enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I Finlands utvärderingsrapport innefattas för utbildade yrkesmässiga användare appliceringar i betesstationer samt övertäckta och skyddade beten. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för appliceringar till att endast innefatta åverkanssäkra betesstationer, förutom om täckta och skyddade betespunkter kan användas på ett sådant sätt att det ger samma skyddsnivå för icke-målorganismer och människor som åverkanssäkra betesstationer. Betespunkter som ger samma skyddsnivå som betesstationer minskar primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa genom att tillämpa en strategisk integrerad skadedjursbekämpning. Kemikalieinspektionen avviker även från villkoret för specifikt avstånd mellan betespunkter då bedömningen är att villkoret inte är förenligt med det strategiska tillvägagångssätt som en utbildad yrkesmässig användare förväntas använda för att effektivisera bekämpningen.

Kemikalieinspektionen bedömer att anpassning gällande betesappliceringar även är motiverad utifrån artikel 37.1 c, som avser skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs eller växters hälsa och liv. Betespunkter som ger samma skyddsnivå som betesstationer minskar primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa genom att tillämpa en strategisk integrerad skadedjursbekämpning.

3.1.3 Anpassning gällande förpackningsstorlek

Kemikalieinspektionen bedömer att även anpassning gällande minsta tillåtna förpackningsstorlek motiveras av skyddet av miljön enligt artikel 37.1 a samt skyddet av människors och djurs hälsa enligt artikel 37.1 c, i EU:s biocidförordning.

I Finlands utvärderingsrapport anges att minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkten Selontra är 3 kg. Kemikalieinspektionen ändrar villkoren genom att ta bort villkoret om minsta tillåtna förpackningsstorlek. Kemikalieinspektionen bedömer att denna ändring, som möjliggör att förpackningar av mindre storlek får sättas ut på den svenska marknaden, på flera sätt har en gynnsam effekt för människors och djur hälsa och för miljön, bland annat genom att risken för överanvändning, samt att volymerna som behöver hanteras i avfallsledet minskar.

3.1.4 Avvikelse gällande målorganism

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

I Finlands utvärderingsrapport innefattas 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 rödlistningsbedömning⁴ 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 Selontra i Sverige och har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden.

3.2 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.

Kolekalciferol är ett prohormon, och uppfyller därmed kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100⁵ för att anses ha hormonstörande egenskaper

⁴ SLU Artdatabanken (2020). Rödlistade arter i Sverige 2020. SLU, Uppsala

⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

som kan orsaka skadliga effekter på människor. Kolekalciferol uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d och artikel 10.1 a i EU:s biocidförordning⁶. Eftersom det också finns farhågor med avseende på förekomsten av primär och sekundär förgiftning, även vid tillämpning av restriktiva riskhanteringsåtgärder, uppfyller kolekalciferol kriteriet e i artikel 10 i EU:s biocidförordning⁷. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

Enligt artikel 23.6 i EU:s biocidförordning ska godkännanden av biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution beviljas för en period om högst fem år och får förnyas för en period om högst fem år.

3.2.1 Jämförande bedömning

Vid produktgodkännande för produkter som innehåller kandidatämnen 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.⁸

Vid en jämförande bedömning av antikoagulerande rodenticider ska medlemsstaternas behöriga myndigheter ta hänsyn till bilagan i kommissionens genomförandebeslut (EU) nr 2017/1532⁹. I bilagan besvaras 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.

I linje med slutsatserna i produktrapporten från utvärderande land finner Kemikalieinspektionen att resonemanget och konklusionerna i kommissionsbeslutets bilaga gällande antikoagulerande rodenticider även gäller för Selontra. Kemikalieinspektionen bedömer därmed att villkoren i artikel 23.3 a och b i EU:s

⁶ Skäl (4) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁷ Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁸ Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

⁹ Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

biocidförordning inte är uppfyllda. Tillhandahållande på marknaden eller användning av Selontra ska således inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

3.3 Villkoren i artikel 5.2 EU:s biocidförordning

Kolekalciferol är ett prohormon och uppfyller därmed kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100¹⁰ för att anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor. Kolekalciferol uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d i EU:s biocidförordning¹¹. Således anger ett av villkoren i godkännandet för kolekalciferol att biocidprodukter innehållande kolekalciferol som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt¹². 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. Kolekalciferol kan trots sina hormonstörande egenskaper sammantaget anses ha bättre toxikologiska och ekotoxikologiska profiler än antikoagulerande verksamma ämnen, eftersom ämnet varken klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B eller är PBT eller vPvB. Kolekalciferol är vitamin D3, som vid korrekt dos är en väsentlig beståndsdel för människors liv och som vid användning som rodenticid förväntas medföra lägre risker för människor än antikoagulerande verksamma ämnen.

3.4 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att villkoren i artikel 19.5 och 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4 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.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.
- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten

¹⁰ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

¹¹ Skäl (4) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.
¹² p. 6 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/637 av den 23 april 2019 om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande.
Informationskravet finns i artikel 47 i EU:s biocidförordning.

5 Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

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

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 produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Selontra. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

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.