

Tillstånd och upplysning

BASF AB
Haraldsgatan 5
41314 Göteborg
Sverige

Ansökan om förnyat produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn*	Storm Ultra
Regnr	5556
Godkännande fr o m	2024-10-25
Godkännande t o m	2029-10-09
Behörighetsklass	1 So
Innehavare	BASF AB Haraldsgatan 5 41314 Göteborg Sverige

*Fler namn finns, se bilaga 1.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om förnyat godkännande för Storm Ultra (ärendenummer i R4BP3: BC-BS075819-09) inkom den 26 maj 2022. Ansökan skickades in enligt förfarandet om ömsesidigt erkännande, artikel 34 i förordning (EU) nr

528/2012¹ (EU:s biocidförordning), med ett annat land som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten fattade beslut om förnyat godkännande av biocidprodukten den 2 oktober 2024.

Sökanden har informerats om Sveriges syn på riskbegränsande åtgärder. Sökanden har givits tillfälle att yttra sig kring dessa frågor. Kemikalieinspektionen och sökanden har nått en överenskommelse om att anpassa villkoren och bestämmelserna för produkten.

3. Skäl

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

Enligt artikel 19 i EU:s biocidförordning får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt samma förordning,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i samma förordning, 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.

Uteslutningskriterier

Det verksamma ämnet flokumafen² klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c i

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

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av flokumafen som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14

EU:s biocidförordning. Flokumafen uppfyller också villkoren för långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) och för mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³, och därmed uppfyller de uteslutningskriteriet i artikel 5.1 e i förordning (EU) nr 528/2012. Biocidprodukter innehållande detta verksamma ämne får således endast godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllt.

För produkten Storm Ultra bedömer Kemikalieinspektionen att villkoret i artikel 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.

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 Storm Ultra är flokumafen, som uppfyller 3 av kriterierna för att anses vara PBT i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB)⁴). Detta innebär att kriteriet i artikel 10.1 (a), EU:s biocidförordning är uppfyllt och flokumafen, ska således betraktas som ett kandidatämne för substitution.

Dessutom väcker användningen av produkter som innehåller flokumafen oro när det gäller fall av primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas⁵, och flokumafen uppfyller således även kriteriet för kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 (e) i EU:s biocidförordning.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av flokumafen som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14

⁵ Skäl (6) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1383 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännande av flokumafen som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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.

Jämförande bedömning

Vid utvärdering av 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.

Storm Ultra 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 2017/1532. 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 Storm Ultra, 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 Storm Ultra inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

Undantaget i artikel 19.5

Utan hinder av artikel 19.1 eller 19.4 i EU:s biocidförordning får en biocidprodukt godkännas enligt artikel 19.5 i samma förordning när villkoren i artikel 19.1. b) iii eller iv inte är uppfyllda till fullo, eller godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten när kriterierna i 19.4 b, c är uppfyllda, om ett beslut om att inte godkänna biocidprodukten skulle medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av biocidproduktens användning på de villkor som anges i godkännandet.

Utvärderingen av användningen av produkten har visat att godkännandekriterierna i artikel 19.1. b) iii i EU:s biocidförordning gällande oacceptabla effekter för människors och djurs hälsa eller miljön, samt 19.1. b) iv gällande oacceptabla effekter på miljön, särskilt i fråga om påverkan på icke-målorganismer, inte är uppfyllda för produkten. Produkten behöver därför godkännas med stöd av artikel 19.5 samma förordning.

Användning som godkänts enligt artikel 19.5 i EU:s biocidförordning ska begränsas till de medlemsstater i vilka villkoren i artikel 19.5 första stycket uppfylls.

Kemikalieinspektionen bedömer att kraven i artikel 19.5, första stycket, är uppfyllt. 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 biocidprodukten⁶. 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 EU:s biocidförordning.

Kemikalieinspektionen bedömer att nationella anpassningar krävs för att kravet på riskbegränsande åtgärder ska vara uppfyllt för Storm Ultra.

Anpassningarna gäller behörighetsklass, användningsområde och appliceringsmetoder. Se särskild motivering nedan. Sökande har haft möjlighet att lämna synpunkter på de föreslagna riskreducerande åtgärderna och övriga villkor.

⁶ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning.

Undantag från ömsesidigt erkännande

Varje berörd medlemsstat får avvika från skyldigheten att godkänna en 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.

Avvikelse gällande behörighetsklass

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper innefattas yrkesmässiga användare och allmänheten som behöriga användare. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret avseende behöriga användare till att endast omfatta utbildade yrkesmässiga användare med ett särskilt tillstånd (klass 1 So).

Det verksamma ämnet flokumafen är en andra generationens antikoagulant som klassificeras som både reproduktionstoxisk samt PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk). För användning av andra generationens antikoagulanter i alla fall 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 gnagarna 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 gnagare 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.

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 primärexponering och sekundärexponering av icke-måldjur och barn, utan att påverka möjligheten till en effektiv kontroll av gnagare som skydd för människors och djurs hälsa.

Avvikelse gällande förpackningsstorlek

Kemikalieinspektionen bedömer att även avvikelser 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 den av referensmedlemsstatens godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges att minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkten Storm Ultra 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 djurs hälsa och för miljön, bland annat genom att risken för överanvändning, samt att volymerna som behöver hanteras i avfallsledet, minskar.

Avvikelse gällande utomhusanvändning

I den av referensmedlemsstaten godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper 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 denna användning bland annat en 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. Applicering i jordhålor tillåts inte.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelser gällande utomhusanvändning är motiverade 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.

Kemikalieinspektionens bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan med samma slutdatum för godkännandet som i referensmedlemsstaten.

4. Upplysningar

- Biocidprodukts 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 förordning (EU) 354/2013⁷.
- 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 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. Se bilaga 2 för hur ni gör.

⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produktenskaper för biocidprodukt (SPC)
- Bilaga 2 – Hur man överklagar

Bilaga 2 - Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen. Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2

172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for renewal of mutual recognition of the biocidal product Storm Ultra. 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.