

Tillstånd och upplysning

Rentokil Initial Ltd
Hazel House
Millennium Park, Naas
W91PX Co. Kildare
Irland

Beslut om ändrat godkännande för biocidproduktfamiljen Brodifacoum Family

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om ändring av godkännandet för nedanstående biocidproduktfamilj.

Familjenamn	Brodifacoum Family
Reg.nr	5636
Biocidprodukter (reg. nr)	Brodifacoum Grain (5636-1-1) Brodifacoum 25 Paste (5636-3-1)
Ändring av godkännande gäller fr o m	2022-06-09
Godkännandet gäller t o m	2023-02-01
Produkttyp	PT 14 - Rodenticider
Verksamt ämne	Brodifakum
Behörighetsklass	1 So

* Fler produktnamn kan finnas, se bilagan

De beslutade villkoren för godkännandet av biocidprodukten framgår av bilaga 1.

Genom detta beslut återkallas godkännandet för de i familjen ingående produkterna Brodifacoum Bait Blocks med registreringsnummer 5636-2-1 och Brodifacoum Soft Bait med registreringsnummer 5636-4-1. Följande anståndstider ska tillämpas enligt artikel 52 i förordning (EU) nr 528/2012 (EU:s biocidförordning):¹

Anstånd	t.o.m.
Produkten får tillhandahållas på marknaden	2022-12-05
Produkten får användas, bortskaffas och lagras	2023-06-03

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

Kemikalieinspektionen beslutar också om att sätta ned ansökningsavgiften till 8000 SEK. Vi kommer att återbetala 52 000 SEK till er.

2 Beskrivning av ärendet

Den 18 februari 2021 inkom ansökan om ändrat godkännande för Brodifacoum Family (ärendenummer i databasen R4BP3: BC-SY064640-02). Ansökan hanteras enligt förfarandet om ändring av ett produkterkännande i EU:s biocidförordning, med Estland som utvärderande referensmedlemsstat.

Ansökan om ändring avser tillägg av svarstråta som målorganism. Ändringen betraktas som en större ändring enligt avdelning 3 i bilagan till förordning (EU) nr 354/2013². Utöver denna större ändring ingår även en mindre ändring gällande sammansättningen samt en utökning av hållbarheten för de ingående produkterna enligt avdelning 2 i samma bilaga. I samband med ansökan har innehavaren begärt att godkännandet för produkterna Brodifacoum Bait Blocks med registreringsnummer 5636-2-1 och Brodifacoum Soft Bait med registreringsnummer 5636-4-1 ska upphöra att gälla.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående att anpassade villkoren avseende målorganism.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

3.1.1 Artikel 50 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 50 i EU:s biocidförordning kan ett produktgodkännande ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet. Mer detaljerade regler för ändringar av biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i EU:s biocidförordning fortfarande är uppfyllda. Det innebär att biocidprodukten ska uppfylla villkoren för produktgodkännande i enlighet med artikel 19 i samma förordning.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av referensmedlemsstaten.

3.1.2 Artikel 49 och anstånd enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning

Enligt artikel 49 i EU:s biocidförordning ska, på motiverad begäran av en innehavare av ett produktgodkännande, den behöriga myndighet som beviljade det nationella produktgodkännandet upphäva godkännandet.

I de fall Kemikalieinspektionen upphäver ett produktgodkännande för en produkt som är godkänd i enlighet med EU:s biocidförordning ska myndigheten bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager, utom i fall där fortsatt tillhandahållande på marknaden eller användning av

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

biocidprodukten skulle utgöra en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detta framgår av artikel 52 i samma förordning. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager.

3.1.3 Nedsättning av avgift

Kemikalieinspektionen får besluta om nedsättning av ansökningsavgiften i det enskilda fallen. Det framgår av 9 kap. 7 § förordningen (SFS 2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

Eftersom prövningen i detta fall var begränsad bedömer Kemikalieinspektionen att det finns särskilda skäl att sätta ned avgiften. Kemikalieinspektionen sätter ner avgiften för prövningen av ansökan till totalt 8 000 svenska kronor.

3.2 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.

Utvärderande referensmedlemsstat Estland har godkänt ändringen av biocidproduktfamiljen till att utöver användning mot brunråtta (*Rattus norvegicus*) och husmus (*Mus musculus*) även inkludera användning mot svartråtta (*Rattus rattus*). Med stöd av artikel 37.1 anpassar Kemikalieinspektionen villkoren i produktgodkännandet genom att inte inkludera användning mot svartråtta i Sverige. Enligt artdatabankens rödlistningsbedömning³ 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 biocidproduktfamiljen produkten Brodifacoum Family i Sverige.

Kemikalieinspektionen har i enlighet med artikel 37.2 nått en överenskommelse med sökanden angående de anpassade villkoren.

3.3 Samlad bedömning

Vid en samlad bedömning finner Kemikalieinspektionen att kraven i ovanstående regler fortfarande är uppfyllda för användning enligt bilaga 1 och bifaller därför ansökan.

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

³ ArtDatabanken 2015. Rödlistade arter i Sverige 2015. ArtDatabanken SLU, Uppsala.

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 produktgodkännande för produkten 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 change of conditions for the biocidal product family Brodifacoum Family. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

For the products Brodifacoum Bait Blocks with registration number 5636-2-1 and Brodifacoum Soft Bait with 5636-4-1 registration number, the following periods of grace apply, according to Article 52 of the EU Biocidal Products Regulation:

Period of grace	Until the end of
The product can be made available on the market	2022-12-05
The product may be used, disposed of and stored	2023-06-03

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.