

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för biocidprodukten Ratimor Bromadiolone Blockbete

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ratimor Bromadiolone Blockbete*
Reg nr	5443
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-14
Godkännandet gäller t o m	2023-03-15
Sammanfattning av användningsområdet	Mot råttor och möss (behörighetsklass 1 So)
Behörighetsklass	1 So

*Fler namn finns, se Bilaga 1

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.

Beslutet om godkännande kan komma att ändras eller återkallas, efter beslut i enlighet med något av de förfaranden som avses i artikel 35.3 respektive artikel 36 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning).

Genom detta beslut ändrar Kemikalieinspektionen godkännandet för produkten Ratimor Bromadiolone Blockbete, vilket medför att reg nr 5151 återkallas. Följande anståndstider medges för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av produkten med reg nr 5151, enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlätas av innehavaren	2018-11-09
får överlätas av andra än innehavaren	2018-11-09
får lagras, bortskaffas och användas	2019-05-08

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 December 2014 inkom ansökan om förnyat godkännande för Ratimor Bromadiolone Blockbete. Ansökan skickades in enligt förfarandet för förnyat godkännande, artikel 31 i EU:s biocidförordning. Ansökan har hanterats enligt artikel 34 om parallella ömsesidiga erkännanden, där Sverige är berörd medlemsstat och Storbritannien utvärderande referensmedlemsstat, samt förordning (EU) nr 492/2014². Storbritannien fattade den 16 mars 2018 beslut om godkännande av produkten (produktnamn i referensmedlemsstaten är Ratimor Wax Blocks) till och med den 15 mars 2023.

Sökande/Innehavare	Unichem d.o.o.
Produktnamn	Ratimor Bromadiolone Blockbete
Produkttyp	PT14 - Rodenticid
Sammanfattning av sökt användningsområde	Mot råttor och möss
Verksamma ämnen	Bromadiolone
Ärendenummer i R4BP3	BC- JU013874-15

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 i enlighet med artikel 37 i EU:s biocidförordning.

3 Skäl för godkännande av Ratimor Bromadiolone Blockbete reg nr 5443

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med EU:s biocidförordning³.

Det verksamma ämnet Bromadiolone är en andra generationens antikoagulant. Antikoagulanter är mycket giftiga och exponering för ämnena kan därför leda till skada på människors och djurs hälsa och på miljön. Trots ämnets inneboende egenskaper och de risker för negativa effekter på människa och miljö som är förknippade med användning av produkter med detta ämne, har Bromadiolone godkänts på nytt för användning i rodenticider inom EU. Anledningarna till detta är att behovet inom EU av

² Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande.

³ Enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning.

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 antikoagulant verkan⁴. 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 denna grupp av produkter. 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 Ratimor Bromadiolone Blockbete 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.

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 Ratimor Bromadiolone Blockbete i Sverige med den användning som framgår av bilaga 1 till detta beslut. Kemikalieinspektionen avviker till viss del från den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper samt referensmedlemsstatens bedömning. Avvikelsen gäller användarkategori, användningsområde och appliceringsmetoder. Se särskild motivering under avsnittet nedan om undantag från ömsesidigt erkännande.

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 biocidprodukten⁵. Kemikalieinspektionen bedömer att kravet på riskbegränsande åtgärder är uppfyllt för den användning som framgår av bilaga 1.

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.

⁴ Se särskilt de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

⁵ Artikel 19.5 andra stycket i EU:s biocidförordning

Möjligheten till avvikelse enligt angivna villkor i artikel 37.1 gäller i synnerhet för produkter som innehåller ett verksamt ämne på vilket artikel 5.2 i EU:s biocidförordning (uteslutningskriterierna) eller 10.1 samma förordning (kandidatämnen för substitution) är tillämpligt⁶, vilket är fallet för Ratimor Bromadiolone Blockbete. Ratimor Bromadiolone Blockbete innehåller Bromadiolone som verksamt ämne. Både artikel 5.2 och artikel 10.1 är tillämpliga på Bromadiolone⁷.

Avvikelse gällande behörighetsklass

Ett av skälen för avvikelse är allmän ordning eller allmän säkerhet, enligt artikel 37.1 b i EU:s biocidförordning.

I den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas yrkesmässiga användare 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 Bromadiolone är en andra generationens antikoagulant som klassificeras som både reproduktionstoxisk samt PBT (persistent, bioackumulerande och toxisk). För användning av andra generationens antikoagulanter 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 befolkningsgrupper, 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

⁶ Artikel 37.1 e andra stycket i EU:s biocidförordning.

⁷ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

som 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.

Avvikelse gällande utomhusanvändning

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

I den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas användning utomhus omkring byggnader samt på öppna platser och avfallsdeponier. Kemikalieinspektionen ändrar villkoret för utomhusanvändning till att endast 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.

Kemikalieinspektionen bedömer att avvikelse 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.

Kemikalieinspektionen bedömer även att avvikelse gällande utomhusanvändning är motiverad utifrån artikel 37.1 c i samma förordning, för skydd av människor och djurs hälsa och liv. Att begränsa användning på öppna platser och avfallsdeponier minskar riskerna för primäre exponering och sekundäre exponering av icke-måldjur och barn medan utomhusanvändning som framgår av bilaga 1 fortfarande ger möjlighet till en effektiv kontroll som skydd för människors och djurs hälsa.

Avvikelse gällande betesappliceringar

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

I den av berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper infattas 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 de ger samma skyddsnivå för icke-målorganismer och människor som åverkanssäkra betesstationer. 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 avvikelse gällande betesappliceringar är motiverad utifrån artikel 37.1 c, som avser skyddet av människors, särskilt känsliga befolkningsgruppers, eller djurs eller växters hälsa och liv. Samma skyddsnivå för betespunkter som för betesstation 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 ändrar villkoret för appliceringsmetod till att omfatta utvidgad användning för permanent betningsbehandling. Av godkännandeförordningen för Bromadiolon⁸ framgår att biocidprodukter innehållande Bromadiolon som verksamt ämne får godkännas för användning av utbildat yrkesfolk för permanent betningsbehandling. Användningen av produkten ska i allmänhet syfta till att åtgärda ett identifierat problem och är inte till att användas i förebyggande syfte. Kemikalieinspektionen bedömer dock att avvikelse gällande tillåtande av permanent betningsbehandling är motiverad utifrån artikel 37.1 b för allmänhetens säkerhet när det gäller exponering för gnagare samt utifrån artikel 37.1 c för skydd av människor och djur hälsa och liv. Produkten får endast användas vid permanent betningsbehandling på platser där risken är stor för återinvasion när andra bekämpningsmetoder har visat sig otillräckliga. Ett behov av permanent betningsbehandling kan även föreligga för vissa verksamheter med särskilda krav på säkerhet, till exempel verksamheter med risker för smittspridning. Permanent betningsbehandling ställer särskilda krav på uppföljning och utvärdering som framgår av bilaga 1.

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 berörda medlemsstater godtagna sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper anges att minsta tillåtna förpackningsstorlek för produkten Ratimor Bromadiolone Blockbete 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.

⁸ Se de särskilda villkoren för utbildat yrkesfolk i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

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 Ratimor Bromadiolone Blockbete är Bromadiolon. Av godkännandeförordningen för Bromadiolon framgår att ämnet uppfyller villkoren i både artikel 10.1 a och 10.1 e⁹. Ämnet utgör därmed ett kandidatämne för substitution.

Jämförande bedömning

Vid förnyelse 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 ämnernas kemiska olikhet vara tillräcklig för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.¹⁰

Ratimor Bromadiolone Blockbete 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 2017/1532¹¹. 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 Ratimor Bromadiolone Blockbete, 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 Ratimor Bromadiolone Blockbete inte förbjudas eller inskränkas med stöd av artikel 23.3 i EU:s biocidförordning.

⁹ Se de inledande skälen till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹⁰ Artikel 23.3 a EU:s biocidförordning.

¹¹ Enligt artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1532 om behandling av frågor rörande den jämförande bedömningen av antikoagulerande rodenticider.

Villkoren i godkännandeförordningen för Bromadiolon

För att hantera de allvarliga riskerna med antikoagulanter, inklusive Bromadiolon, har det i godkännandebesluten för ämnena fastlagts vissa villkor som måste vara uppfyllda vid godkännande av produkter innehållande antikoagulanter.

Villkoren i artikel 5.2 EU:s biocidförordning

Bromadiolon uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 c och e i EU:s biocidförordning¹². Således anger ett av villkoren i godkännandet för Bromadiolon att biocidprodukter innehållande Bromadiolon som verksamt ämne endast får godkännas om något av villkoren i artikel 5.2 i EU:s biocidförordning är uppfyllda¹³.

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.

4 Skäl för ändring av godkännandet för Ratimor Bromadiolone Blockbete

Ratimor Bromadiolone Blockbete har tidigare godkänts enligt EU:s biocidförordning med giltighetstid till och med 31 augusti 2020. Ett godkännande får ändras om något av kriterierna i artikel 48.1 i EU:s biocidförordning är uppfyllda. Ett av kriterierna är att ett produktgodkännande får ändras om villkoren i artikel 19 inte är uppfyllda, enligt artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning. Det finns nu ny kunskap om riskerna med det verksamma ämnet som föranleder andra lämpliga riskbegränsande åtgärder än de som omfattas av det tidigare godkännandet för produkten. Bland annat har det verksamma ämnet Bromadiolon klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B¹⁴. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, vilket Ratimor Bromadiolone Blockbete har.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att villkoren i artikel 19.5, som fastslår att användning ska omfattas av lämpliga riskbegränsande åtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt, inte är uppfyllda i det tidigare godkännandet för Ratimor Bromadiolone Blockbete. Kemikalieinspektionen ändrar därför godkännandet för produkten Ratimor Bromadiolone Blockbete, med stöd av artikel 48.1 a i EU:s biocidförordning.

¹² Skäl (5) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹³ p. 1 i de allmänna villkoren i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1380 av den 25 juli 2017 om förnyelse av godkännandet av Bromadiolon som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14.

¹⁴ I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av EU:s CLP-förordning i förordning (EU) 2016/1179.

Genom detta beslut ändras produktgodkännandet för produkten Ratimor Bromadiolone Blockbete i en sådan omfattning att Kemikalieinspektionen bedömer att registreringsnumret behöver ändras. Detta innebär att det tidigare registreringsnumret 5151 återkallas.

5 Anstånd Ratimor Bromadiolone Blockbete med reg nr 5151

Enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning ska Kemikalieinspektionen bevilja anstånd för tillhandahållande på marknaden och användning av kvarvarande lager av biocidprodukten om produktgodkännandet upphävs eller ändras. Anståndet får inte överstiga 180 dagar för tillhandahållande på marknaden och ytterligare högst 180 dagar för användning av kvarvarande lager av de berörda biocidprodukterna.

Observera att Ratimor Bromadiolone Blockbete med reg nr 5151 innehåller det verksamma ämnet Bromadiolon som uppfyller kriterierna för en ny klassificering i CLP-förordningen¹⁵. I enlighet med den 9:e anpassningen till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av CLP-förordningen som skedde genom förordning (EU) 2016/1179¹⁶ ska alla de verksamma ämnen som är antikoagulanter och som är godkända för bruk i rodenticider klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B. Denna nya harmoniserade klassificering ska appliceras på alla produkter som har en halt verksamt ämne överstigande 0,003 %, senast 1 mars 2018. Från och med den 1 mars 2018 ska alla produkter som tillhandahålls vara märkta enligt den nya klassificeringen.

För produkten Ratimor Bromadiolone Blockbete med reg nr 5151, och de villkor som var godkända innan detta beslut om ändring, medges följande anståndstider enligt artikel 52 i EU:s biocidförordning:

Anstånd	t.o.m
får överlåtas av innehavaren	2018-11-09
får överlåtas av andra än innehavaren	2018-11-09
får lagras, bortskaffas och användas	2019-05-08

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

¹⁶ Kommissionens förordning (EU) 2016/1179 av den 19 juli 2016, om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

6 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 31.1 i förordning (EU) nr 528/2012.
- En godkänd biocidprodukts sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavare som önskar ändra information som lämnats in i samband med denna ansökan om produktgodkännande ska enligt artikel 50 i förordning (EU) nr 528/2012 vända sig till Kemikalieinspektionen. Mer detaljerade regler för tillämpningen av artikel 50 finns i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013¹⁷.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 47 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 48 i förordning (EU) nr 528/2012 upphäva eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - villkor för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren ska se till att biocidprodukten klassificeras, förpackas och märks i enlighet med produktgodkännandet.

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.

¹⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Katarina Malmberg

Beslutande

Sofia Bejgarn

Föredragande

Courtesy translation

The Swedish Chemical Agency approves the application for mutual recognition of the biocidal product Ratimor Bromadiolone Blockbete for use against rats and mice in user category class 1 (trained professionals with a special permit). The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 ("bilaga 1").

For the product with the old registration number 5151, Ratimor Bromadiolone Blockbete, the following periods of grace apply, according to Art 52 of the BPR:

Period of grace	Until
Put on the market by the authorisation holder	2018-11-09
The product is allowed to be made available on the market until	2018-11-09
Use of existing stocks may continue until	2019-05-08

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.

Bilagor:

- Bilaga 1. Sammanfattning av produkttegenskaper för biocidprodukt (SPC)