

Unichem d.o.o  
Golfam Abbasi  
Sinja Gorica 2  
Vrhinka SI-1360  
Slovenia

Hakemus 19.9.2013

## Päätös Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete -valmisteen luvan uusimisesta

### 1 Hakemus

Unichem d.o.o on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jysijämyrkyksi tarkoitetulle Ratimor Palasyötti -valmisteele komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaista vastavuoroisen tunnustamisen uusimista. Hakemus saapui Tukeisiin 19.9.2013. Valmisteen kansallinen lupa on uusittu Yhdistyneissä kuningaskunnissa 15.8.2018. Luvan uusimisen yhteydessä valmisteen nimi muutetaan hakijan esityksen mukaisesti muotoon Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete.

Tukes uusii komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 ja biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 (5) ja 23 artikloiden nojalla alla olevin sekä biosidiasetuksen liitteessä 1 esitetyn ehdoin biosidivalmisteen ja sen lisänimien luvan:

### 2 Päätös

Valmisteen nimi	<b>Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete</b>		
Lisänimet	Effect rodent Blocks RAToff Block Sugan Palasyötti/Blockbete Cooper Palasyötti/Cooper Blockbete		
Valmisteryhmä	PT 14 (jysijämyrkyt)		
Tehoaine ja sen pitoisuus	Difenakumi (CAS-numero: 56073-07-5); 0,005 w/w		
Lupanumerot	<b>Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete</b>	FI-2018-0044	
	Effect rodent Blocks	FI-2018-0045	
	RAToff Block	FI-2018-0046	
	Sugan Palasyötti/Blockbete	FI-2018-0047	
	Cooper Palasyötti/Cooper Blockbete	FI-2018-0048	
Luvan haltija	Unichem d.o.o		

Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.8.2023
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovellettavat säännökset

Tukes on tarkastanut Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen difenakumi hyväksyminen on uusittu 25.7.2017 komission toimeenpanoasetuksella (EU 2017/1379) (huomioiden oikaisun Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 194, 26.7.2017), ja tehoaine on sisällytetty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaisesti, koska tehoaineen riskinarvio osoittaa sen täyttävän yhden tai useamman 5(1) artiklan mukaisen kriteerin hyväksymättä jättämisen perusteista ja biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisesti, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista (vertaileva arviointi).

Riskinarvion johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine difenakumi täyttää biosidiasetuksen 5(1) artiklan c-kohdan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin; tehoaine on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B. Lisäksi difenakumi täyttää 10(1) artiklan a- ja e-kohtien kriteerit korvattavista tehoaineista. Näin ollen vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy, mutta tehoaine voidaan hyväksyä 5(2) artiklan mukaisesti, koska se täyttää 5(2) artiklan b- ja c-kohtien ehdot, sillä sen hyväksymättä jättäminen aiheuttaisi suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna sen aiheuttamiin riskeihin ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Biosidivalmiste voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä 19 artiklan 5 kohdan nojalla, jos valmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Näin luvansaaneiden biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen tälle biosidivalmisteelle.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan nojalla valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaista korvattavaa tehoainetta on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Mikäli jäsenvaltio aikoo poiketa viitejäsenvaltion hyväksymispäätöksen ehtoista omassa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen artikla 37 mukaisesti. Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete -valmisteen kohdalla Tukes on ehdottanut luvan hakijalle luvan ehtojen muuttamista hiirten osalta. Metsähiiri on Suomessa huomattavasti yleisempi tuhoeläin kuin kotihiiri. Koska valmisteen tehokkuutta metsähiirillä ei ole testattu, se voidaan hyväksyä Suomessa käytettäväksi hiirten osalta vain sisätiloissa. Luvan hakijaa kuultiin asiasta biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija ei esittänyt vastalauseita asiassa annettuun määräpäivään mennessä.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Difenakumi täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Euroopan komissio on jäsenmaiden pyynnöstä valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin antikoagulantti-jyrsijämyrkyistä (Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1532). Arvioinnissa todettiin, ettei kaikille haetuille käytöille ole tarjolla muita yhtä tehokkaita vaihtoehtoja ja että jyrsijämyrkyjä tarvitaan, jotta saavutetaan riittävä torjunnan taso kaikissa käyttökohteissa.

Valmiste sisältää korvattavaa tehoainetta, eikä näin ollen täysin täytä biosidiasetuksen 19(1b) artiklan mukaisia hyväksymisen ehtoja. Se voidaan kuitenkin hyväksyä Ranskan valmisteleman riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla.

Hyväksyttävät kohdelajit poikkeavat viitejäsenvaltio Yhdistyneiden kuningaskuntien myöntämästä luvasta hiirten osalta. Biosidiasetuksen 37(1) artiklan b-kohdan nojalla Suomi jättää hyväksymättä valmisteelle käyttökohteen hiirten torjunta rakennusten välittömässä läheisyydessä. Valmistetta saa käyttää hiirten torjuntaan ainoastaan sisätiloissa.

## 4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Ratimor palasyötti/Ratimor Blockbete -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero.

Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaiistorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojelututkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrsijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojelulainlaki 1563/2011).

#### 4 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteen kemikaali-ilmoitus tulee päivittää vastaamaan sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee päivittää Tukesin kemikaalituoterekisteriin tekemänsä kemikaali-ilmoitus sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 3 §:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällisyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa usin versio on toimitettava Tukeisiin.

#### 6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

CLP-asetuksen yhdeksäs muutos (EU) 2016/1179 astui voimaan 1.3.2018. Muutos koskee myös jo markkinoilla olevia pakkauksia. Luvan haltijan tulee huomioida tämä ja merkitä pakkaukset CLP-asetuksen ja tämän päätöksen ja sen liitteiden mukaisesti.

#### 7 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyys on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **18.10.2018** mennessä.
- Valmisteesta tehty kemikaali-ilmoitus on päivitettävä Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällisyys (tuoterekisteri@tukes.fi)
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Mahdollinen hakemus valmisteen luvan uusimiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **10.2.2021**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 11.5.2015 (dnro 1934/712/2015) päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille **17.3.2019** saakka ja käyttää **13.9.2019** saakka, huomioiden kuitenkin CLP-asetuksen aiheuttamat muutokset (katso kohta 6).
- kaikki tämän päätöksen ehdot koskevat myös valmisteen lisänimiä Effect rodent Blocks, RAToff Block, Sugan Palasyötti/Blockbete ja Cooper Palasyötti/Cooper Blockbete

- ammattikäyttöön tarkoitettuja jysijämyrkkyjä ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille

## 8 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Ratimor Palasyötti/Ratimor Blockbete biosidivalmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisesta on 3 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 9 Sovelletut säädökset

- Asetus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta (EU) N:o 492/2014
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, artikkelit 5, 9, 10, 19, 23, 31, 37, 69, 80
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), 31 artikla, liite II
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1379 difenakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena
- Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1532, antikoagulantti-jysijämyrkkujen vertailevaan arviointiin liittyvien kysymysten käsittelemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklan 5 kohdan mukaisesti
- Kemikaalilaki (599/2013), 38 §

## 10 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä voi kysyä osoitteesta biosinfo@tukes.fi.



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Elina Solarmo  
Ylitarkastaja

Liitteet      1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
                  2. Biosidivalmisteiden pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
                  3. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti    ELY-keskus  
                          Myrkytystietokeskus