

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

Hakemus 19.9.2013

Päätös Ratimor tahnasyötti -valmisteen luvan uusimisesta

1 Hakemus

Unichem d.o.o on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitettulle Ratimor tahnasyötti -valmistelle 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 18.7.2018.

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 esitetyin ehdoin biosidivalmisteen ja sen lisänimien luvan:

2 Päätös

Valmisteen nimi	Ratimor tahnasyötti	
Lisänimet	Effect rodent pasta RAToff Pasta Sugan Tahnasyötti/Pastabete Cooper Tahnasyötti	
Valmisteryhmä	PT 14 (jyrsijämyrkyt)	
Lup numerot	Ratimor tahnasyötti	FI-2018-0036
	Effect rodent pasta	FI-2018-0037
	RAToff Pasta	FI-2018-0038
	Sugan tahnasyötti/Pastabete	FI-2018-0039
	Cooper tahnasyötti	FI-2018-0040
Tehoaine ja sen pitoisuus	Difenakumi (CAS-numero: 56073-07-5); 0,005 w/w	
Luvan haltija	Unichem d.o.o, Slovenia	
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	17.7.2023	
Käyttäjärhmä	Koulutetut ammattilaiset	

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovellettavat säännökset

Tukes on tarkastanut Ratimor tahnasyötti -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen difenakumin 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 ehdoista omassa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen artikla 37 mukaisesti. Tukes on ehdottanut luvan hakijalle luvan ehtojen muuttamista hiirten torjunnan osalta. Valmisteen tehokkuutta metsähiirillä ei ole testattu, minkä vuoksi se voidaan hyväksyä Suomessa käytettäväksi hiirten torjuntaan vain sisätiloissa.

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 Yhdistyneiden kuningaskuntien 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. Luvan hakijaa on kuultu asiasta biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija ei esittänyt vastalauseita asiassa annettuun määräpäivään mennessä.

4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Ratimor tahnasyötti -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä 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 tuholaistorjujat, 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, kasvinsuojelulainelaki 1563/2011).

5 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 tunnistamisen

uusimisen päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta. **Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä myös kaikista lisänimistä.**

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

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 myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **21.9.2018** mennessä.
- Valmisteesta tehty kemikaali-ilmoitus on päivitettävä Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys (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 **13.1.2022**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 11.5.2015 (dnro 1935/712/2015) päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille **17.2.2019** saakka ja käyttää **16.8.2019** saakka, huomioiden kuitenkin CLP-asetuksen aiheuttamat muutokset (katso kohta 6).
- kaikki tämän päätöksen ehdot koskevat myös valmisteen lisänimiä Effect rodent pasta, RAToff Pasta, Sugan Tahnasyötti/Pastabete, Cooper Tahnasyötti
- ammattikäyttöön tarkoitettuja jyrsiämyrkyjä 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 tahnasyötti biosidivalmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisesta on 3 000 €.

Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräjassa.

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, artikkelat 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 luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1379 difenakumin hyväksynnän uusimisesta valmisteryhmään 14 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena
- Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1532, antikoagulantti-jyrsijämyrkkujen 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. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

