

Liphatech S.A.S
Gabrielle Cor
Bonnell BP3
47480 Pont du Casse
France

Hakemus 26.9.2013

Päätös Generation Mix -valmisteen luvan uusimisesta

1 Hakemus

Liphatech S.A.S on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) jyrksijämyrkyksi tarkoitettulle Generation Mix -valmisteele komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaista vastavuoroisen tunnustamisen uusimista. Hakemus saapui Tukesiin 26.9.2013. Valmisteen kansallinen lupa on uusittu Yhdistyneessä Kuningaskunnassa 30.4.2018.

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	Generation Mix
Lisänimet	342 MIX 342 Pro MIX FRAP MX
Lup numerot	FI-2018-0016 (Generation Mix) FI-2018-0017 (342 MIX) FI-2018-0018 (342 Pro MIX) FI-2018-0019 (FRAP MX)
Valmisteryhmä	PT 14 (jyrksijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Difetialoni (CAS-numero: 104653-34-1); 0,0025 w/w
Luvan haltija	Liphatech S.A.S, Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	29.4.2023
Käyttäjärühmät	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovellettavat säännökset

Tukes on tarkastanut Generation Mix -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen difetialonin hyväksyminen on uusittu 25.7.2017 komission toimeenpanoasetuksella (EU) 2017/1382) (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 difetialoni 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 difetialoni 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. Generation Mix -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 on kuultu asiasta

biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija ei esittänyt vastalauseita asiassa annettuun määräpäivään mennessä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Difetialoni 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 antikoagulanttijyrsijämyrkyistä (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 Generation Mix sisältää korvattavaa tehoainetta, eikä näin ollen täysin täytä biosidiasetuksen 19(1b) artiklan mukaisia hyväksymisen ehtoja. Se voidaan kuitenkin hyväksyä UK:n valmistelemän riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla.

Hyväksyttävät käyttöpaikat poikkeavat viitejäsenvaltio Yhdistyneen Kuningaskunnan 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 Generation Mix -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 uusi lupanumero.

Valmiste on tarkoitettu kuluttajien ja koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaisorjujat, 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). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

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 tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällisyys 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 yhdeksättä muutosta (EU) 2016/1179 sovelletaan 1.3.2018 alkaen. 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 Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **27.7.2018** 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 **26.10.2021**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 26.7.2017 (dnro 4400/712/2017) päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille **24.12.2018** saakka ja käyttää **22.6.2019** saakka, huomioiden kuitenkin CLP-asetuksesta johtuvat muutokset (katso kohta 6).
- kaikki tässä päätöksessä esitetyt asiat koskevat myös valmisteen lisänimiä 342 MIX, 342 Pro MIX ja FRAP MX

8 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1579/2015 mukaisesti. Maksu Generation Mix -nimisen 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, artiklat 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) 2017/1382 difetialonin 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. Biosidivalmisteiden pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

