

Unichem d.o.o.
Golfam Abbasi
Sinja Gorica 2
SI-1360 Vrhnika, SLOVENIA

Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Unichem d.o.o. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitettulle Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 11.4.2018. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Irlannissa 9.4.2018.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 (5), 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen ja sen lisänimet:

Valmisteen nimi	Ratimor Brodifacoum Wax Blocks
Lisänimet	Ratimor Brodifacoum Palasyötti Effect Rodent Brodi blocks Ratex Palasyötti Brodifacoum Blocks Brodi Blocks RATIMOR BLOCK Ratimor Brodifacoum PALASYÖTTI / BLOCKBETE Glodacid Plus Blocks
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), pitoisuus 0,0029 % (w/w)
Lup numerot	FI-2018-0050 Ratimor Brodifacoum Wax Blocks FI-2018-0051 Ratimor Brodifacoum Palasyötti FI-2018-0052 Effect Rodent Brodi blocks FI-2018-0053 Ratex Palasyötti FI-2018-0054 Brodifacoum Blocks

	FI-2018-0055 Brodi Blocks
	FI-2018-0056 RATIMOR BLOCK
	FI-2018-0057 Ratimor Brodifacoum PALASYÖTTI / BLOCKBETE
	FI-2018-0058 Glodacid Plus Blocks
Luvanhaltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	9.4.2023
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kotihiiret – kuluttajat - sisäkäyttö käyttö 2: Kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö käyttö 3: Rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä käyttö 4: Rotat – koulutetut ammattilaiset – viemärit

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen brodifakumin hyväksyminen on uusittu komission toimeenpanoasetuksella (EU) 2017/1381 (huomioiden oikaisun Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 194, 26.7.2017), ja tehoaine on sisällytetty asetuksen (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 brodifakumi 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 brodifakumi 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 artiklan 3 kohta edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti 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. Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -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. Hakijaa on kuultu asiasta biosidiasetuksen mukaisesti.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Brodifakumi 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. Valmisteet voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

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

Hyväksyttävät käyttöpaikat poikkeavat viitejäsenvaltio Irlannin 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. Tukes ei myöskään hyväksy valmistetta kuluttajakäytössä rottien torjuntaan. Lisäksi viittaukset ammattikäyttöön on poistettu, koska Suomessa vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää ammattikäyttöön hyväksytyjä

jiysijämyrkyvalmisteita. Luvanhakijaa on kuultu käyttökohteiden muutoksista biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija hyväksyi esitetyt muutokset 4.10.2018.

4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -valmiste ja sen lisänimivalmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että 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 merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0050 Ratimor Brodifacoum Wax Blocks, FI-2018-0051 Ratimor Brodifacoum Palasyötti, FI-2018-0052 Effect Rodent Brodi blocks, FI-2018-0053 RateX Palasyötti, FI-2018-0054 Brodifacoum Blocks, FI-2018-0055 Brodi Blocks, FI-2018-0056 RATIMOR BLOCK, FI-2018-0057 Ratimor Brodifacoum PALASYÖTTI / BLOCKBETE ja FI-2018-0058 Glodacid Plus Blocks).

Valmiste on tarkoitettu kuluttajien ja 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 jysijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojelulainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata 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 tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen 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 uusien versio on toimitettava Tukeisiin. **Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä myös kaikista lisänimistä.**

6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

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

7 Luvanhaltijan velvoitteet

- Kaikkien valmistenimien myyntipäällykset tulee korjata hyväksymispäätöksen mukaisesti. Korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 31.12.2018 mennessä.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitus 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 uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **6.10.2021**.

8 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Ratimor Brodifacoum Wax Blocks -biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

9 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi ELY-keskus
sähköisesti Myrkytystietokeskus

