

Lodi S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
FR-35390 Grand Fougeray
FRANCE

Alfakloraloosi Jyvä -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Lodi S.A.S. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jysijämyrkyksi tarkoitetulle Alfakloraloosi Jyvä -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 4.1.2019. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19, 33 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteeseen:

Valmisteperheen nimi	Alfakloraloosi Jyvä	
Valmisteperheeseen kuuluvat valmisteet	BLACK PEARL GRAIN RACAN GRAIN AF GRAIN AF FLASH GRAIN MAGIK GRAIN RAPID GRAIN NO MOUSE JYVÄSYÖTTI RED PEARL GRAIN RED ALFA GRAIN	
Valmisteryhmä	14 (jysijämyrkyt)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	alfakloraloosi (CAS-nro 15879-93-3), pitoisuus 4 % (w/w)	
Lup numerot	Alfakloraloosi Jyvä -perhe	FI-2019-0024
	BLACK PEARL GRAIN	FI-2019-0024-1
	RACAN GRAIN AF	FI-2019-0024-2
	GRAIN AF	FI-2019-0024-3
	FLASH GRAIN	FI-2019-0024-4
	MAGIK GRAIN	FI-2019-0024-5
	RAPID GRAIN	FI-2019-0024-6

	NO MOUSE JYVÄSYÖTTI	FI-2019-0024-7
	RED PEARL GRAIN	FI-2019-0024-8
	RED ALFA GRAIN	FI-2019-0024-9
Luvan haltija	Lodi S.A.S., Ranska	
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	30.6.2021	
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat	
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Koulutetut ammattilaiset – kotihiirten torjunta sisätiloissa käyttö 2: Kuluttajat – kotihiirten torjunta sisätiloissa	

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Alfakloraloosi Jyvä -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine alfakloraloosi on hyväksytty komission direktiivillä 2009/93/EY ja se on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

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.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

Mikäli jäsenvaltio aikoo poiketa viitejäsenvaltion hyväksymispäätöksen ehdoista omassa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen 37 artiklan mukaisesti. Alfakloraloosi Jyvä -valmisteperheen kohdalla Tukes on ehdottanut luvan hakijalle luvan ehtojen muuttamista kuluttajille sallittujen pakkausten osalta sekä myyntipäällykseen lisättävien valmisteen käyttöä tarkentavien lausekkeiden osalta. Hakijaa on kuultu asiasta biosidiasetuksen mukaisesti.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia johtuen kansallisen jyrksijämyrkkijä koskevan strategian tarkentumisesta. Koska valmiste sisältää lemmikkieläimille myrkyllistä ainetta, valmisteen myyntipäällyksiin tulee merkitä seuraavat varoitukset: **Lemmikit ja muut eläimet voivat saada myrkytysoireita, jos ne pääsevät syömään valmistetta tai myrkyttyneen hiiren. Kissat ja koirat tulee pitää kiinni myrkytön käytön aikana.**

Naapureita tulee varoittaa jyr sijätorjunnasta sekä käytössä olevan myrky n aiheuttamasta myrkytysvaarasta lemmikeille.

4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Alfakloraloosi Jyv ä -valmisteperhe ja perheeseen kuuluvat valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - **BLACK PEARL GRAIN** FI-2019-0024-1
 - **RACAN GRAIN AF** FI-2019-0024-2
 - **GRAIN AF** FI-2019-0024-3
 - **FLASH GRAIN** FI-2019-0024-4
 - **MAGIK GRAIN** FI-2019-0024-5
 - **RAPID GRAIN** FI-2019-0024-6
 - **NO MOUSE JYVÄSYÖTTI** FI-2019-0024-7
 - **RED PEARL GRAIN** FI-2019-0024-8
 - **RED ALFA GRAIN** FI-2019-0024-9
- Kuluttajille myytävät pakkaukset ovat esitetyt syöttölaatikoita. Pakkauksessa voi olla useita syöttölaatikoita, kuitenkin yhteensä enintään 200 g.
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 5 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitetusta valmisteesta.
- Valmisteiden myyntipäällyksiin tulee merkitä seuraavat varoitukset:
 - **Lemmikit ja muut eläimet voivat saada myrkytysoireita, jos ne pääsevät syömään valmistetta tai myrkyttyneen hiiren. Kissat ja koirat tulee pitää kiinni myrky n käytön aikana.**
 - **Naapureita tulee varoittaa jyr sijätorjunnasta sekä käytössä olevan myrky n aiheuttamasta myrkytysvaarasta lemmikeille.**

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheeseen kuuluvista valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja niiden 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu 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 Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **31.1.2020 mennessä**.
- Valmisteperheeseen kuuluvista valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Asiointi kemikaalituoterekisteriin tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 **28.12.2019**.

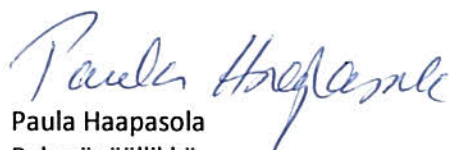
7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

8 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
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

**Turvallisuus- ja
kemikaalivirasto**

Helsinki
PL 66 (Opastinsilta 12 B)
00521 Helsinki

Tampere
Yliopistonkatu 38
33100 Tampere

Rovaniemi
Valtakatu 2
96100 Rovaniemi

Vaihde 029 5052 000
www.tukes.fi
kirjaamo@tukes.fi
Y-tunnus 1021277-9

