

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada, 12
I-35026 Conselve (PD)
ITALY

BRODITEC P-29F -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

ZAPI S.p.A. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrksijämyrkyksi tarkoitetulle BRODITEC P-29F -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 15.6.2018. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 16.2.2018.

2 Päätös

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

Valmisteen nimi	BRODITEC P-29F
Lisänimet	Ratex syötti Rotex 2 Pasta BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO
Valmisteryhmä	14 (jyrksijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), pitoisuus 0,0029 % (w/w)
Lup numerot	FI-2018-0067 BRODITEC P-29F FI-2018-0068 Ratex syötti FI-2018-0069 Rotex 2 Pasta

FI-2018-0070 BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP
 FI-2018-0071 BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP
 FI-2018-0072 BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP
 FI-2018-0073 BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
 FI-2018-0074 ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP
 FI-2018-0075 ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
 FI-2018-0076 DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO
 FI-2018-0077 DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO
 FI-2018-0078 RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO

Luvanhaltija	ZAPI S.p.A., Italia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	15.2.2023
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kotihiiret ja rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö käyttö 2: Rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä käyttö 3: Kotihiiret – kuluttajat - sisäkäyttö

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut BRODITEC P-29F -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen brodifakumin hyväksyminen on uusittu komission täytäntöönpanoasetuksella (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 nojalla, koska tehoaineen riskinarvio osoittaa sen täyttävän yhden tai useamman 5(1) artiklan mukaisen kriteerin hyväksymättä jättämisen perusteista ja biosidiasetuksen 23 artiklan nojalla, 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-, d- 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 valmisteeseen 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 valmisteeseen 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 37 artiklan mukaisesti. BRODITEC P-29F -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 BRODITEC P-29F sisältää korvattavaa tehoainetta, eikä näin ollen täysin täytä biosidiasetuksen 19(1.b) artiklan mukaisia hyväksymisen ehtoja. Se voidaan kuitenkin hyväksyä Yhdistyneen kuningaskunnan valmisteleman 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 ympärillä*. Valmistetta saa käyttää hiirten torjuntaan ainoastaan sisätiloissa. Tukes ei myöskään hyväksy valmistetta kuluttajakäytössä rottien torjuntaan. Luvanhakijaa on kuultu käyttökohteiden muutoksista biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija hyväksyi esitetyt muutokset 27.11.2018.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- BRODITEC P-29F -valmiste ja sen lisänimivalmisteet 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 valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - FI-2018-0067 BRODITEC P-29F
 - FI-2018-0068 Ratex syötti
 - FI-2018-0069 Rotex 2 Pasta
 - FI-2018-0070 BRODITOP NEXT PASTA FLUO-NP
 - FI-2018-0071 BRODITOP NEXT PASTA PLUS FLUO-NP
 - FI-2018-0072 BRODITOP SENSITIVE PASTA FLUO-NP
 - FI-2018-0073 BRODITOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
 - FI-2018-0074 ZED BF SENSITIVE PASTA FLUO-NP
 - FI-2018-0075 ZED BF SENSITIVE PASTA PLUS FLUO-NP
 - FI-2018-0076 DEVILTOP SENSITIVE PASTA FLUO
 - FI-2018-0077 DEVILTOP SENSITIVE PASTA PLUS FLUO
 - FI-2018-0078 RODIBROD SENSITIVE PASTA FLUO.

Valmiste on tarkoitettu kuluttajien ja 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, kasvinsuojelulainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedote. 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

myyntipäälllys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin. **Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä myös kaikista lisänimistä.**

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Kaikkien valmistenimien myyntipäällykset tulee korjata hyväksymispäätöksen mukaisesti. Korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 28.2.2019 mennessä.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset (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 **14.8.2021**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu BRODITEC P-29F - biosidivalmisteen ja sen lisänimien vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 750 €. 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