

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

Alphachloralose Pasta -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Lodi S.A.S. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jysijämyrkyksi tarkoitettulle Alphachloralose Pasta -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 23.7.2019. Valmistelle 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 biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	Alphachloralose Pasta
Valmisteperheeseen kuuluvat valmisteet	BLACK PEARL PASTE MAGIK PASTE RACAN PASTE AF PASTE AF TRINOL NO MOUSE PASTA NO MOUSE PASTE RED PEARL PASTE RED ALFA PASTE
Valmisteryhmä	14 (jysijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	alfakloraloosi (CAS-nro 15879-93-3), pitoisuus 4 % (w/w)
Lup numerot	Alphachloralose Pasta -perhe FI-2019-0025 BLACK PEARL PASTE FI-2019-0025-1 MAGIK PASTE FI-2019-0025-2 RACAN PASTE AF FI-2019-0025-3 PASTE AF FI-2019-0025-4 TRINOL NO MOUSE PASTA FI-2019-0025-5 NO MOUSE PASTE FI-2019-0025-6 RED PEARL PASTE FI-2019-0025-7

	RED ALFA PASTE	FI-2019-0025-8
Luvanhaltija	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 Alphachloralose Pasta -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. Alphachloralose Pasta -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, 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 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.

- Alphachloralose Pasta -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 valmisteyhteenvedo (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 PASTE FI-2019-0025-1**
 - **MAGIK PASTE FI-2019-0025-2**
 - **RACAN PASTE AF FI-2019-0025-3**
 - **PASTE AF FI-2019-0025-4**
 - **TRINOL NO MOUSE PASTA FI-2019-0025-5**
 - **NO MOUSE PASTE FI-2019-0025-6**
 - **RED PEARL PASTE FI-2019-0025-7**
 - **RED ALFA PASTE FI-2019-0025-8**
- Kuluttajille myytävät pakkaukset ovat esitetyt syöttötilaatioita. Pakkauksessa voi olla useita syöttötilaatioita, kuitenkin yhteensä enintään 200 g.
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 5 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettua 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 uusin 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. Valmisteyhteenvedo
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus