

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)
Italy

Broditec P-17F -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Zapi S.p.A. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jysijämyrkyksi tarkoitetulle Broditec P-17F -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 29.4.2020. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 17.2.2023.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19(5), 23, 34 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Broditec P-17F	
Lisänimet	Broditop Matrix PF Zed Strike PF	
Valmisteryhmä	PT14 (Jysijämrkyt)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	Brodifakumi (CAS-nro 56073-10-0), 0,0017 % (w/w)	
Lupanumerot	Broditec P-17F	FI-2023-0020
	Broditop Matrix PF	FI-2023-0021
	Zed Strike PF	FI-2023-0022
Luvanhaltija	Zapi S.p.A., Italia	
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	17.2.2028	
Käyttäjärühmä	Kuluttajat ja koulutetut ammattilaiset	
Hyväksytyt käytöt	Käyttö 1: Kotihiiri – kuluttajat – sisäkäyttö – esitetyissä syöttölaatikoissa Käyttö 2: Kotihiiri ja rotta – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö	

Käyttö 3: Kotihiiri ja rotta – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Broditec P-17F -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine brodifakumi on uusittu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1381 (huomioiden oikaisun Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 194, 26.7.2017) ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine brodifakumi täyttää biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerit c ja e. Brodifakumi on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1A, lisäksi se on erittäin hitaasti hajoava (vP), eläviin organismeihin kertyvä (B) ja myrkyllinen (T).

Brodifakumi täyttää 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Se voidaan hyväksyä 5(2) artiklan mukaisesti, koska se täyttää 5(2) artiklan e) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, koska se saattaa aiheuttaa primaari- ja sekundaarimyrkytyksiä riskinhallintatoimista huolimatta.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan 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.

Biosidivalmiste voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä 19(5) artiklan 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 mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Ranskan myöntämästä kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla kuluttajille hiirten torjuntaan sisätiloissa esitetyissä syöttötiloissa ja koulutettujen ammattilaisten käyttöön muissa käytöissä.

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 antikoagulantti-jyrsijämyrkyistä (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.

Broditec P-17F täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iv, koska se aiheuttaa ympäristölle vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Ranskan valmisteleman riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla, koska sen hyväksymättä jättämisen katsotaan aiheuttavan suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna lupaehtojen mukaisesta käytöstä ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Valmisteen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Suomessa hyväksyttävät käytöt poikkeavat arvioiduista käytöistä käyttäjäryhmän osalta. Biosidiasetuksen 37(1) artiklan b-kohdan nojalla Suomi hyväksyy valmisteen kuluttajille hiirien torjuntaan sisätiloissa esitetyissä syöttölaatoissa. Muut käytöt rajoitetaan vain koulutetuille ammattilaisille. Luvan hakija on tietoinen Suomessa hyväksytyistä käyttäjäryhmistä.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Broditec P-17F -valmiste ja sen lisänimivalmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen ja lisänimivalmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - **FI-2023-0020 Broditec P-17F**
 - **FI-2023-0021 Broditop Matrix PF**
 - **FI-2023-0022 Zed Strike PF**
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 3 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettusta valmisteesta.

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 kasvinsuojeluainetutkinnon 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

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Broditec P-17F -valmiste ei ole kemikaalilain (599/2013) 6 §:n mukainen vaarallinen kemikaali, joten siitä ei tarvitse tehdä kemikaali-ilmoitusta Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien valmistajien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 5.6.2023 mennessä.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

7 Maksut

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

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: jukka.sund@tukes.fi)

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

Allekirjoittanut:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Jukka Sund, ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

