

Unichem d.o.o.  
Saša Kovacic  
Sinja Gorica 2  
Vrhniko SI-1360  
Slovenia

Hakemuksenne 6.7.2015

## Lisänimien hyväksyminen Ratimor Palasyötti -nimiselle biosidivalmisteelle

Unichem d.o.o. on tehnyt ilmoituksen 6.7.2015 Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saanutta biosidivalmistetta Ratimor Palasyötti koskevista muutoksista. Ilmoitus koskee asetuksen (EU) N:o 354/2013, 11 artiklan ja liitteen osaston 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta. Valmisteelle haetaan kolmea uutta lisänimeä.

Tukes myöntää luvan käyttää ja asettaa lisänimet markkinoille [Suomessa] alla esitetyn ehdoin.

Lisänimet	<b>Sugan Palasyötti / Blockbete RAToff Block Effect rodent blocks</b>
Valmisteryhmä	14 (Jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 paino-%
Lup numerot	Sugan Palasyötti / Blockbete <b>FI-2015-0005</b> RAToff Block <b>FI-2015-0006</b> Effect rodent blocks <b>FI-2015-0007</b>
Luvan haltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 31.8.2020 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

## 1 Hyväksymisen ehdot

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja myöntää luvan haetuille lisänimille. Lisänimiä koskevat samat ehdot mitä alkuperäisvalmisteelle Ratimor Palasyötti 30.3.2012 ja 27.2.2015 (Dn:o 219/712/2011) sekä 11.5.2015 (Dn:o 1934/712/2015) annetuissa päätöksissä on esitetty.

Luvan haltijan tulee huolehtia siitä, että Sugaan Palasyötti / Blockbete, RAToff Block ja Effect rodent blocks -valmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen artiklan 69 mukaisesti. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (Sugaan Palasyötti/Blockbete: FI-2015-0005, RAToff Block: FI-2015-0006 ja Effect rodent blocks: FI-2015-0007).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

## 3 Luokitus ja merkinnät

Valmisteet tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 eli ns. CLP -asetuksen mukaisesti. Luokitus ja merkinnät on vahvistettu valmisteyhteenvedoissa (liite 1).

## 4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin **1.11.2015** mennessä.
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys.
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Tukesin Biosidit -ryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))

## 5 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista mukaisesti. Maksu hallinnollisesta muutoksesta on **250 €**. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

## 6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors ([pia.lindfors@tukes.fi](mailto:pia.lindfors@tukes.fi)).



Anna-Maija Hämäläinen  
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenvedo (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto  
Myrkytystietokeskus

