

Bell Laboratories Netherlands B.V.
De Cuserstraat 93
1081 CN Amsterdam
The Netherlands

Notrac Blox -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Bell Laboratories Netherlands B.V. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitetulle Notrac Blox -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 5.12.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 11.11.2022. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa 30.1.2014. Valmisteen lupa on uusittu Yhdistyneessä kuningaskunnassa 12.6.2018. Nykyinen viitejäsenvaltio on Ruotsi.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 19(5), 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Notrac Blox	
Lisänimet	Confrac Blox Tomcat Super Size Blox Tomcat Blox Tomcat 2 Blox Hawk Blox Hawk Super Size Blox Notrac Super Size Blox Notrac Super Size Wax Block Bait Notrac Wax Block Bait Confrac Super Size Blox	
Valmisteryhmä	PT14 (Jyrsijämyrkyt)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	Bromadioloni (CAS-nro 28772-56-7); 0,005 % (w/w)	
Lup numerot	Notrac Blox	FI-2023-0002
	Confrac Blox	FI-2023-0003
	Tomcat Super Size Blox	FI-2023-0004
	Tomcat Blox	FI-2023-0005

Tomcat 2 Blox	FI-2023-0006
Hawk Blox	FI-2023-0007
Hawk Super Size Blox	FI-2023-0008
Notrac Super Size Blox	FI-2023-0009
Notrac Super Size Wax Block Bait	FI-2023-0010
Notrac Wax Block Bait	FI-2023-0011
Confrac Super Size Blox	FI-2023-0012

Luvanhaltija	Bell Laboratories Netherlands B.V, Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	10.6.2023
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	Käyttö 1: Kotihiiri ja rotta - Sisäkäyttö Käyttö 2: Kotihiiri ja rotta - Ulkokäyttö rakennusten ympärillä Käyttö 3: Rotta - Ulkokäyttö (puistot, lentokentät, ym.) ja kaato- paikat Käyttö 4: Rotta - Viemärit

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Notrac Blox -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine bromadioloni on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1380 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 bromadioloni täyttää biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerit c ja e. Bromadioloni on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B, lisäksi se on hitaasti hajoava (P), eläviin organismeihin kertyvä (B) ja myrkyllinen (T).

Bromadioloni 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 c) kohdan ehdon, jonka mukaan tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Bromadioloni täyttää lisäksi 10(1) 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 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämästä kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Bromadioloni 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 antikoagulanttijärsijämyrkyistä (Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1532). Arvioinnissa todettiin, ettei kaikille haetuille käytöille ole tarjolla muita yhtä tehokkaita vaihtoehtoja ja että järsijämyrkyjä tarvitaan, jotta saavutetaan riittävä torjunnan taso kaikissa käyttökohteissa.

Notrac Blox täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdat iii ja iv, koska se aiheuttaa ihmisille, eläimille ja ympäristölle vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Yhdistyneen kuningaskunnan 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 käyttäjäröhmän osalta. Biosidiasetuksen 37.1 artiklan b-kohdan nojalla Suomi jättää hyväksymättä valmisteelle käyttäjäröhmän ”ammattilaiset”. Luvan hakija on tietoinen Suomessa hyväksytyistä käyttäjäröhmistä.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Notrac Blox -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.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - **Notrac Blox** **FI-2023-0002**
 - **Contrac Blox** **FI-2023-0003**
 - **Tomcat Super Size Blox** **FI-2023-0004**
 - **Tomcat Blox** **FI-2023-0005**
 - **Tomcat 2 Blox** **FI-2023-0006**
 - **Hawk Blox** **FI-2023-0007**
 - **Hawk Super Size Blox** **FI-2023-0008**
 - **Notrac Super Size Blox** **FI-2023-0009**
 - **Notrac Super Size Wax Block Bait** **FI-2023-0010**
 - **Notrac Wax Block Bait** **FI-2023-0011**
 - **Contrac Super Size Blox** **FI-2023-0012**
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 3 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitetusta valmisteesta.

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

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. 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 korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien lisänimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 16.4.2023 mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- 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 terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa **välittömästi**.

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

