

Bayer A/S  
Arne Jacobsen Allé 13  
2300 Copenhagen  
Denmark

## Racumin Expert -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Bayer A/S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrksijämyrkyksi tarkoitetulle Racumin Expert -valmistelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 29.06.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 8.11.2021. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 26.02.2019.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Racumin Expert</b>
Valmisteryhmä	PT 14 (jyrksijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kumatetraalyyli (CAS-numero: 5836-29-3); 0,0027 % (w/w)
Lupnumero	FI-2022-0017
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	26.02.2024
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Rotta – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö käyttö 2: Rotta – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä käyttö 3: Rotta – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla käyttö 4: Metsämyyrä ja kenttämyyrä – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

käyttö 5: Metsämyyrä ja kenttämyyrä – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Racumin Expert -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine kumatetralyyli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella 2017/1378/EU 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 kumatetralyyli täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: se on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B.

Kumatetralyyli 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. Kumatetralyyli täyttää lisäksi 10(1) artiklan e) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, koska se saattaa aiheuttaa primaari- ja sekundaarimyrkytyksiä riskinhallintatoimista huolimatta.

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.

Biosidivalmiste voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä 19 artiklan 5 kohdan 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. Saksan myöntämästä kansallisesta luvasta poiketen Tukes

hyväksyy valmisteen vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Kumatetralyyli 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 täytäntönnpanopäätös (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.

Racumin Expert täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iv, koska se aiheuttaa ympäristöön vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Saksan 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.

Suomessa hyväksyttävät käytöt poikkeavat arvioiduista käytöistä käyttäjäryhmän osalta. Biosidiasetuksen 37.1 artiklan b-kohdan nojalla Suomi jättää hyväksymättä valmisteelle käyttäjäryhmän ”ammattilaiset”. 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.

- Racumin Expert -valmiste 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 päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2022-0017
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 3 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettusta valmisteesta.

Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaistorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojeluinstrumentin 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 (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II. Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta.

Racumin Expert – valmiste ei ole kemikaalilain (599/2013) 6 §:n mukainen vaarallinen kemikaali, joten siitä ei tarvitse tehdä kemikaali-ilmoitusta Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) 13.12.2022 mennessä.
- 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 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. Valmisteyhteenvedo  
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
3. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

