

Bayer A/S  
 Bayer Environmental Science  
 Arne Jacobsens Allé 13  
 DK-2300 København S, Danmark

Hakemuksenne 7413/712/2013

## Päätös Racumin Foam -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä

Bayer A/S on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) jyrksijämyrkyksi tarkoitettulle Racumin Foam -valmisteele valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukeisiin 07.12.2011 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 09.12.2013. Valmisteele on myönnetty ensihyväksyminen Saksassa.

Tukes on tarkastanut Racumin Foam -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 115/2010 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu tehoaine. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy kemikaalilain 599/2013 63§:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain 744/1989 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Racumin Foam</b>
Valmisteryhmä	14 (jyrksijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kumatetraalyyli (CAS 5836-29-3); 0,4062 paino-%
Lupnumero	FI-2014-0002
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	30.6.2016

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Racumin Foam -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä (422/2000) mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen hyväksymisnumero (FI-2014-0002).

## 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 terveysministeriön 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 myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

## 3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste 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. Käyttöturvallisuustiedotteessa on ilmoitettava CLP -asetuksen ja myös sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 807/2011 (muutoksineen) mukaiset luokitukset 1.6.2015 asti, mutta valmisteen pakkausten etikettiin merkinnät tehdään ainoastaan CLP -asetuksen mukaisesti.

## 4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin **7.6.2014** mennessä.
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys.
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa Tukesin Kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) ja Biosidit -ryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi)).
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Tukesiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **28.12.2014**.

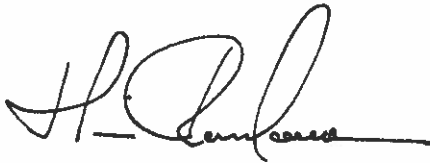
## 5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen 1302/2010 kohdan 7.4 mukaisesti. Maksu Racumin Foam - biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9 200 €. 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. Lasku toimitetaan erikseen.

## 6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jaana Palomäki  
(sähköposti: jaana.palomaki@tukes.fi)



Harri Roudasmaa  
Ryhmäpäällikkö



Jaana Palomäki  
Ylitarkastaja

**Liitteet**

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

**Tiedoksi sähköisesti**

ELY-keskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto  
Myrkytystietokeskus

Bayer A/S  
Bayer Environmental Science  
Arne Jacobsen Allé 13  
DK-2300 Kobenhavn S, Denmark

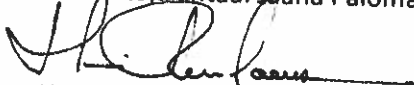
## Päätös Racumin Foam -valmisteen vastavuoroisen hyväksymispäätöksen liitteen 1 korjaamisesta

Turvallisuus- ja Kemikaalivirasto (Tukes) on 7.4.2014 hyväksynyt Racumin Foam -nimisen jyrsiämyrkyin vastavuoroisen hyväksymishakemuksen (7413/712/2013). Tällä päätöksellä korjataan vastavuoroisen hyväksymispäätöksen liitettä 1 (Valmisteyhteenveto), johon lisätään uusi kohdelaji hiiri (*Mus musculus*).

Hallintolain (434/2003) 51 § nojalla Tukes korvaa hyväksymispäätöksessä olleen valmisteyhteenveton liitteen 1 mukaiseksi.

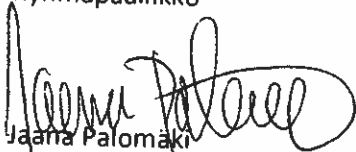
Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja antaa: Jaana Palomäki ([jaana.palomaki@tukes.fi](mailto:jaana.palomaki@tukes.fi)).



Harri Roudasmaa

Ryhmäpäällikkö



Jaana Palomäki

Ylitarkastaja

**Liitteet**

1. 7.4.2014 päivätyn hyväksymispäätöksen korjattu liite 1 (valmisteyhteenveto)
2. Valitusosoitus

**Tiedoksi sähköisesti**

ELY-keskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto  
Myrkytystietokeskus