

Unichem d.o.o.
Saša Kovačič
Sinja Gorica 2
Vrhnika SI-1360, Slovenia

Hakemuksenne 8.3.2010

Päätös Ratimor palasyötti -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä

Unichem d.o.o. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta jyrksijämyrkyksi tarkoitetulle Ratimor palasyötti -valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Suomen ympäristökeskukseen (toimivaltainen viranomaisena ennen 1.1.2011) 8.3.2010 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 8.12.2011. Valmisteelle on myönnetty ensihyväksyntä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on tarkastanut Ratimor palasyötti -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toteaa, että valmisteen tehoaine on sisällytetty ympäristöministeriön asetuksen biosidivalmisteista ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksesta (20/2008) liitteeseen 1 (biosidivalmisteissa sallitut tehoaineet) ja täyttää tehoaineen vähimmäispuhtaustarpeen sekä muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1 (valmisteyhteenveto).

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kemikaalilain 25, 27 ja 28 §:n nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

| | |
|---------------------------|---|
| Valmisteen nimi | Ratimor palasyötti lisänimi Cooper palasyötti |
| Valmisteryhmä | 14 Jyrksijämyrkyt |
| Tehoaine ja sen pitoisuus | Difenakumi (CAS 56073-07-5), 0,005 paino-% |
| Hyväksymisnumero | FINBP20101361 Ratimor palasyötti (diaarinro 219/712/2011) FINBP20122372 Cooper palasyötti (diaarinro 13248/712/2011) |
| Hyväksymisen haltija | Unichem d.o.o., Slovenia |

| | |
|---|-----------|
| Hyväksymisen voimaantulopäivä | 30.3.2012 |
| Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä | 31.3.2015 |

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Ratimor tahnasyötti -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä (422/2000) mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen hyväksymisnumero (FINBP20101361 Ratimor palasyötti, FINBP20122372 Cooper palasyötti).

Valmiste on tarkoitettu ammattimaiseen käyttöön rottien ja hiirien torjuntaan sisätiloissa, rakennusten välittömässä läheisyydessä ja viemäreissä. Valmisteen käytöstä aiheutuvien ympäristö- ja terveysriskien ehkäisemiseksi kuluttajakäyttöä rajoitetaan siten, että valmistetta saa käyttää vain sisätiloissa hiirien torjuntaan. Kuluttajille tarkoitetut valmisteet on pakattava annospusseihin, jotka käyttäjä voi laittaa syöttilaitteisiin tai -aseisiin, tai ne on sijoitettava kertakäyttöisiin, vahvasta materiaalista valmistettuihin syöttilaitteisiin.

Valmisteiden markkinoille saattamisessa ja käytössä on noudatettava myös muita kuluttajille ja ammattikäyttäjille valmisteyhteenvedossa esitettyjä ohjeita ja velvoitteita.

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Ammattikäyttöön tarkoitettusta valmisteesta tulee olla saatavilla käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY 1907/2006) 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa 453/2010/EU.

Suosittelemme, että yritys, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tekee kemikaali-ilmoituksen Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisteriin Tampereelle STM:n asetuksen 553/2008 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä Tampereelle toimitetaan valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäälly ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

3 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälly (ja mahdollinen käyttöohje) on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään Helsinkiin **30.5.2012** mennessä
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)

4 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (1141/2009). Maksu Ratimor palasyötti -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9 000 €. 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 Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Lasku toimitetaan erikseen.

5 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Sari Kuosmanen
(sähköposti: sari.kuosmanen@tukes.fi)

Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö

Sari Kuosmanen
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
2. Myyntipäällysehdotus
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus
Tukes/KETU