

BASF Oy
Tammasaarenkatu 3
00180 Helsinki

Storm Ultra -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

BASF Oy on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitetulle Storm Ultra -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 4.2.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 22.5.2019. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Alankomaissa.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19(5), 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen ja sen lisänimet:

Valmisteen nimi	Storm Ultra
Lisänimet	Storm Ultra Secure Storm Ultra Block Baits (BB) Veor Secuvia Veor Secure Secuvia Secure
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	flokumafeeni (CAS-nro 90035-08-8), pitoisuus 0,0025 % (w/w)
Lupanumerot	FI-2019-0016 Storm Ultra FI-2019-0017 Storm Ultra Secure FI-2019-0018 Storm Ultra Block Baits (BB) FI-2019-0019 Veor FI-2019-0020 Secuvia FI-2019-0021 Veor Secure FI-2019-0022 Secuvia Secure
Luvanhaltija	BASF Oy, Suomi

Luvan viimeinen voimassaolopäivä	7.12.2023
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kotihiiret – kuluttajat – sisäkäyttö käyttö 2: Kotihiiret ja rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö käyttö 3: Rotat – koulutetut ammattilaiset – ulko- käyttö rakennusten ympärillä

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Storm Ultra -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineen flokumafeenin hyväksyminen uusittu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1381 (huomioiden oikaisu Euroopan unionin virallisessa lehdessä L 194, 26.7.2017), ja tehoaine on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan nojalla, koska tehoaineen riskinarvio osoittaa sen täyttävän yhden tai useamman 5(1) artiklan mukaisen kriteerin hyväksymättä jättämisen perusteista ja biosidiasetuksen 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista (vertaileva arviointi).

Riskinarvion johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine flokumafeeni täyttää biosidiasetuksen 5(1) artiklan c-kohdan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin; tehoaine on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B. Lisäksi flokumafeeni täyttää 10(1) artiklan a-, d- ja e-kohtien kriteerit korvattavista tehoaineista. Näin ollen vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy, mutta tehoaine voidaan hyväksyä 5(2) artiklan mukaisesti, koska se täyttää 5(2) artiklan b- ja c-kohtien ehdot, sillä sen hyväksymättä jättäminen aiheuttaisi suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna sen aiheuttamiin riskeihin ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

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 artiklan 3 kohta 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.

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.

Mikäli jäsenvaltio aikoo poiketa viitejäsenvaltion hyväksymispäätöksen ehdoista omassa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen 37 artiklan mukaisesti. Storm Ultra -valmisteen kohdalla Tukes on ehdottanut luvan hakijalle luvan ehtojen muuttamista hiirten ja rottien torjunnan osalta sekä käyttäjäryhmien tarkennuksen osalta. Metsähiiri on Suomessa huomattavasti yleisempi tuhoeläin kuin kotihiiri. Koska valmisteen tehokkuutta metsähiirillä ei ole testattu, se voidaan hyväksyä Suomessa käytettäväksi hiirten osalta vain sisätiloissa. Suomessa kuluttajat eivät saa torjua rottia, joten tämä käyttö on poistettu. Lisäksi Suomessa on vain käyttäjäryhmät ”kuluttajat” ja ”koulutetut ammattilaiset”, joten käyttäjäryhmä ”ammattilaiset” on poistettu. Hakijaa on kuultu asiasta biosidiasetuksen mukaisesti.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Flokumafeeni 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 antikoagulanttijyrsijämyrkyistä (komission täytäntöönpanopäätös (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. Valmisteet voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Storm Ultra -valmiste sisältää korvattavaa tehoainetta, eikä näin ollen täysin täytä biosidiasetuksen 19(1.b) artiklan mukaisia hyväksymisen ehtoja. Se voidaan kuitenkin hyväksyä Alankomaiden valmisteleman riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla.

Hyväksyttävät käytöt poikkeavat viitejäsenvaltio Alankomaiden myöntämästä luvasta hiirten osalta. Biosidiasetuksen 37.1 artiklan b-kohdan nojalla Suomi jättää hyväksymättä valmisteelle käyttökohteen hiirten torjunta rakennusten ympärillä. Valmistetta saa käyttää hiirten torjuntaan ainoastaan sisätiloissa. Tukes ei myöskään hyväksy valmistetta kuluttajakäytössä rottien torjuntaan. Lisäksi käyttäjäryhmä ”ammattilaiset” on poistettu. Luvanhakijaa on kuultu käyttökohteiden muutoksista biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija hyväksyi esitetyt muutokset 12.8.2019.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Storm Ultra -valmiste ja sen lisänimivalmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäälyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päälyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - FI-2019-0016 Storm Ultra
 - FI-2019-0017 Storm Ultra Secure
 - FI-2019-0018 Storm Ultra Block Baits (BB)
 - FI-2019-0019 Veor
 - FI-2019-0020 Secuvia
 - FI-2019-0021 Veor Secure
 - FI-2019-0022 Secuvia Secure
- Kuluttajille myytävät pakkaukset ovat esitetyt syöttölaatikoita. Pakkauksessa voi olla useita syöttölaatikoita, jolloin syöttien yhteenlaskettu maksimimäärä on 100 g.
- Koulutetuille ammattilaisille myytävien pakkausten minimikoko on 3 kg. Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitetusta valmisteesta.

Valmiste on tarkoitettu kuluttajien ja koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaistorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojelututkinnon 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

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Storm Ultra – 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.

Käyttöturvallisuustiedotteesta valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Kaikkien valmisteenimien myyntipäälykset tulee korjata hyväksymispäätöksen mukaisesti. Korjatut myyntipäälykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 15.12.2019 mennessä.
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.

- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **5.6.2022**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Tiina Putkonen
Johtaja



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

