

Bayer A/S
Arne Jacobsen Alle 13
2300 Copenhagen S
Denmark

Harmonix Rodent Paste -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

BAYER S.A.S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitettulle Harmonix Rodent Paste -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 14.7.2016. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 24.7.2020.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19(5), 23 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Harmonix Rodent Paste
Lisänimet	Harmonix 3D Paste Harmonix Nager Paste
Valmisteryhmä	14 (jyrsijämyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	kolekalsiferoli (CAS-nro 67-97-0), 0,075 % (w/w)
Lupnumero	FI-2020-0019 Harmonix Rodent Paste FI-2020-0020 Harmonix 3D Paste FI-2020-0021 Harmonix Nager Paste
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	24.7.2025
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö

käyttö 2: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä
 käyttö 3: Kotihiiret, rotat, mustarotat – koulutetut ammattilaiset – käyttö avonaisilla ulkoalueilla ja kaatopaikoilla

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Harmonix Rodent Paste -valmisteeseen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteeseen tehoaine kolekalsiferoli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/637 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 valmisteeseen tehoaine kolekalsiferoli täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: sillä katsotaan olevan hormonihoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin.

Kolekalsiferoli 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 tehoaineeseen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Kolekalsiferoli 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 biosidivalmisteeseen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteeseen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Mikäli jäsenvaltio aikoo poiketa valmisteeseen arviointiraportin ehdoista omassa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen 37 artiklan mukaisesti. Selontra -valmisteeseen kohdalla Tukes on ehdottanut luvan hakijalle luvan ehtojen muuttamista käyttäjäryhmien tarkennuksen osalta. Suomessa jyrksijämyrkyjen käyttäjäryhmät ovat ”kuluttajat” ja ”koulutetut ammattilaiset”, joten käyttäjäryhmä ”ammattilaiset” on poistettu. Hakijaa on kuultu asiasta biosidiasetuksen mukaisesti.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Kolekalsiferoli täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Harmonix Rodent Paste -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-elioissa ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmisteen voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Harmonix Rodent Paste täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iv, koska se aiheuttaa ympäristöön vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Suomen 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”. Luvanhakijaa on kuultu käyttäjäryhmän poistosta biosidiasetuksen mukaisesti biosidirekisteristä (R4BP3) lähetetyllä viestillä. Hakija hyväksyi esitetyt muutokset 14.9.2020.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Harmonix Rodent Paste -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
 - FI-2020-0019 Harmonix Rodent Paste
 - FI-2020-0020 Harmonix 3D Paste
 - FI-2020-0021 Harmonix Nager Paste
- 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 kasvinsuojeluinnettututkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrjijöitä 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.

Harmonix Rodent Paste – 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 veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikille valmistenimille on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) 1.12.2020 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 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 (1579/2015) 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 Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@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.

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

