

BASF Oy
Tammasaarenkatu 3
00180 Helsinki

Selontra -biosidivalmisteen kansallinen lupa

1 Hakemus

BASF Oy on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) jyrsijämyrkyksi tarkoitettulle Selontra -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 17 artiklan mukaista kansallista lupaa. Hakemus saapui Tukesiin 22.3.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 10.6.2019. Valmisteelle on haettu 34 artiklan mukaista vastavaroista rinnakkaista tunnustamista 24 jäsenmaasta.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19(5), 23 ja 30 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 ja 2 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

| | |
|--|--|
| Valmisteen nimi | Selontra |
| Lupnumero | FI-2020-0009 |
| Valmisteen lisänimet ja niiden lupanumerot | Relpexa FI-2020-0010 Exittus FI-2020-0011 |
| Valmisteryhmä | 14 (Jyrsijämyrkyt) |
| Tehoaine ja sen pitoisuus | kolekalsiferoli (CAS-nro 67-97-0), 0,075 % (w/w) |
| Luvanhaltija | BASF Oy, Suomi |
| Luvan viimeinen voimassaolopäivä | 27.4.2025 |
| Käyttäjärühmä | Koulutetut ammattilaiset |
| Hyväksytyt käytöt | Käyttö 4 – kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö Käyttö 5 – kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä |

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Selontra -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine kolekalsiferoli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/637 käytettäväksi biosidivalmisteissa tässä hakemuksessa haetussa valmisteryhmässä 14 ja se on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine kolekalsiferoli täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: sillä katsotaan olevan hormonitoimintaa 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 tehoaineen 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 biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

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.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 30 artiklan mukaisesti kansallisen luvan menettelyllä. Mikäli jäsenvaltio aikoo poiketa valmisteen arviointiraportin ehdoista omissa lupapäätöksessään, tulee jäsenvaltion kuulla hakijaa asiasta biosidiasetuksen 37 artiklan mukaisesti. Selontra -valmisteen 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 ja 2.

Tukes on arvioinut kaikki hakijan hakemat käytöt. Haetut käytöt ovat:

Käyttö 1 – kotihiiret – ammattilaiset – sisäkäyttö

Käyttö 2 – rotat – ammattilaiset – sisäkäyttö

Käyttö 3 – kotihiiret ja/tai rotat – ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

Käyttö 4 – kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset – sisäkäyttö

Käyttö 5 – kotihiiret ja/tai rotat – koulutetut ammattilaiset – ulkokäyttö rakennusten ympärillä

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

Selontra 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 23.4.2020.

Arvioinnin yhteydessä valmisteesta tunnistettiin huolta aiheuttava aine, 2-fenyylifenoli. Aineistosta puuttui validoitu analyysimenetelmä sen analysoimiseksi biosidivalmisteesta. Hakijalta pyydetään tutkimusta viimeistään kahden vuoden kuluessa hyväksymispäätöksestä.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Selontra -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 2 oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 3.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - FI-2020-0009 Selontra
 - FI-2020-0010 Relpexa
 - FI-2020-0011 Exittus
- 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 kasvinsuojeluvainetutkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrsijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojeluvainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

Hyväksymisenjälkeisenä vaatimuksena hakijan tulee toimittaa validoitu analyysimenetelmä valmisteesta olevan huolenaineen, 2-fenyyliifenolin, analysoimiseksi biosidivalmisteesta. Analyysimenetelmä tulee toimittaa viimeistään 27.4.2022.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II. Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta.

Selontra – 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 valmistemille on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) 27.6.2020 mennessä.
- Hakijan tulee toimittaa validoitu analyysimenetelmä valmisteesta olevan huolenaineen, 2-fenyyliifenolin, analysoimiseksi biosidivalmisteesta. Analyysimenetelmä tulee toimittaa viimeistään 27.4.2022.
- 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 **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 (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

Hakijalta peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1391/2018) mukaisesti. 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 kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Lasku toimitetaan erikseen.

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. Selontra -valmisteen arviointiraportti
 2. Valmisteyhteenveto
 3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 4. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

