

Sharda Cropchem España S.L.,
Edificio Atalayas Business Center,
Carril Condomina Nº3 Planta 12,
30006 Murcia
Spain

SOMI-biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Sharda Cropchem España S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitetulle SOMI-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 14.3.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 11.11.2022. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 25.10.2017. Valmisteen nykyinen viitejäsenvaltio on Kreikka.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 33 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	SOMI
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Deltametriini (CAS 52918-63-5), 0,051 % w/w
Lupanumero	FI-2023-0031
Luvanhaltija	Sharda Cropchem España S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.10.2027
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	Torakat ja muurahaiset – raot ja halkeamat sekä ontot tilat ja onkalot sisällä ja muurahaispesät ulkona Knapunkit – siipikarjatiloiissa sisällä

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut SOMI-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine deltametriini on hyväksytty komission direktiivillä 2011/81/EU ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla 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 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Tukes poikkeaa viitejäsenvaltion myöntämästä luvasta ja mukauttaa myönnettävän vastavuoroisen luvan ehtoja ja edellytyksiä biosidiasetuksen artiklan 37(1)(a) (ympäristönsuojelu) ja (b) (kansallinen toimintapolitiikka) nojalla.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia ympäristönsuojelun vuoksi. Lisäksi Suomessa sovelletaan kansallisia riskinhallintakeinoja mehiläisten ja muiden pölyttäjien suojelemiseksi.

Tukes hyväksyy valmisteen seuraavilla poikkeuksilla:

- Valmisteen myyntipäällyksiin on lisättävä "Vaarallista mehiläisille" -merkintä, koska valmiste sisältää mehiläisille vaarallista tehoainetta.
- Tukes ei hyväksy valmisteen käyttöjä #1 (kuluttajat – ryömivät hyönteiset – raot ja halkeamat sekä ontot tilat ja onkalot sisällä ja muurahaispesät ulkona) ja #4 (kuluttajat – kanapunkit – siipikarjatiloiissa sisällä). Tukes katsoo, ettei valmiste täytä Suomessa kuluttajavalmisteille asetettuja vaatimuksia valmisteen käyttötiheyden, eikä annostelutavan osalta.
- Tukes hyväksyy käytön #2 (ammattilaiset – torakat ja muurahaiset – raot ja halkeamat sekä ontot tilat ja onkalot sisällä ja muurahaispesät ulkona) ainoastaan koulutetuille ammattilaisille. Tukes katsoo, ettei valmiste täytä Suomessa ammattilaisvalmisteille asetettuja vaatimuksia kohdelajien ja annostelutavan osalta.
- Tukes hyväksyy käytön #3 (ammattilaiset – kanapunkit – siipikarjatiloiissa sisällä) ainoastaan koulutetuille ammattilaisille. Tukes katsoo, ettei valmiste täytä Suomessa ammattilaisvalmisteille asetettuja vaatimuksia annostelutavan osalta.
- Valmistetta ei hyväksytä hämähäkkien torjuntaan. Suomessa ei esiinny haitallisia hämähäkkejä. Hämähäkit katsotaan hyötyniveljalkaisiksi, joiden torjuntaan ei hyväksytä valmisteita.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- SOMI-valmiste 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.
- Valmiste tulee merkitä Vaarallista mehiläisille -varoituksella.
- Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettusta valmisteesta.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero **FI-2023-0031**.

Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaistorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojeluainetutkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrsijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojeluainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukeisiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyksessä käyttöohjeineen on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **16.10.2023** mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.

- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- 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 (1283/2021) 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 Jukka Sund (sähköposti: jukka.sund@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.

Allekirjoittanut:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Jukka Sund, ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

