

SBM DEVELOPPEMENT  
60 chemin des Mouilles  
69130 Ecully  
FRANCE

## Päätös muutoksesta Rodicum Express -biosidivalmisteen lupaan

### Asian tausta

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on hyväksynyt 15.2.2019 Rodicum Express -valmisteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaisella vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen luvalla (dnro 4838/712/2018). Valmisteiden luvanhaltija on SBM DEVELOPPEMENT.

### Päätös

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) muuttaa alfakloraloosia sisältävien valmisteiden hyväksymisen ehtoja biosidiasetuksen 48.1.a artiklan sekä kemikaalilain (599/2013) 38 §:n nojalla.

Valmiste, jota muutos koskee:

#### **Rodicum Express, lupanumero FI-2019-0003**

Alfakloraloosia sisältävien valmisteiden hyväksymisen ehtoja muutetaan seuraavasti: **Edellä yksilöidyn alfakloraloosivalmisteen käyttö on rajoitettu vain kemikaalilain 38 §:n mukaisen tutkinnon suorittaneille henkilöille, jotka Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on merkinnyt kemikaalilain 17 §:n mukaiseen tutkinto- ja yritysrekisteriin tai kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) 10 §:ssä säädetyn kasvinsuojeluaineita koskevan tutkinnon suorittaneelle henkilölle.** Biosidiasetuksen 17 artiklan 5. kohdan mukaan biosidivalmisteita on käytettävä 22 artiklan 1 kohdassa säädettyjen lupia koskevien ehtojen ja edellytysten sekä 69 artiklassa säädettyjen pakkaus- ja merkintävaatimusten mukaisesti.

Lisäksi valmisteen myyntipäällykseen pitää lisätä seuraavat varoituslausekkeet:

- **Ei saa käyttää paikoissa, joissa kissat liikkuvat.**
- **Etsi ja kerää syöttölaatikon ulkopuolelle kulkeutuneet syötit päivittäin jokaisen tarkastuksen yhteydessä ja hävitä ne turvallisesti.**
- **Etsi ja kerää kuolleet hiiret pois päivittäin torjunnan aikana ja hävitä ne sekajätteenä.**

## Perustelut

Tukes on hyväksynyt ensimmäiset alfakloraloosia sisältävät biosidivalmisteet syksyllä 2015 saatettavaksi markkinoille Suomessa. Tukesin ylläpitämistä myyntimäärätiedoista käy ilmi, että vuosina 2015–2017 alfakloraloosivalmisteiden myyntimäärät jyrksijämyrkyjen kokonaisymyynnistä olivat hyvin pieniä, mutta myynti kymmenkertaistui vuonna 2018. Tällöin Tukesin tietoon tuli ensimmäinen kissan myrkytystapaus. Kissa tutkittiin Ruokavirastossa ja alfakloraloosipitoisuudet sen maksasta (7,9 mg/kg) ja virtsasta (1650 mg/l) analysoitiin. Ruumiinavauksessa ei paljastunut muita oireita selittäviä löydöksiä, vaan oireiden todettiin johtuvan alfakloraloosin aiheuttamasta myrkytyksestä. Tämän jälkeen Tukes on saanut ilmoituksia sekä eläinlääkäreiltä että kissojen omistajilta epäillyistä alfakloraloosimyrkytystapauksista. Keväällä 2020 Tukes teetti kyselyn eläinlääkäreille, jotka raportoivat 96 myrkytystapausta vuosina 2018–2019, pääasiassa kissoilla.

Vuonna 2020 Tukesin tietoon tulleiden myrkytystapausten perusteella riskinhallintakeinovalmisteiden käytöstä vain esitetyissä syöttölaatikoissa ei ole vähentänyt myrkytystapauksia, vaan tapausmäärät ovat kasvaneet. Tukesille on vuodesta 2018 kevääseen 2021 mennessä ilmoitettu yhteensä 144 lemmikkieläimen myrkytystapausta, joista 90 % koskee kissoja, ja loput koiria.

Tukes pyysi toukokuussa 2021 Ruokavirastolta ja Suomen Eläinlääkäriliitto ry:ltä lausuntoa alfakloraloosivalmisteiden vaikutuksista lemmikkieläimiin ja tarpeesta rajoittaa alfakloraloosivalmisteiden käyttöä. Ruokaviraston tehtävänä on edistää, valvoa ja tutkia eläinten terveyttä ja hyvinvointia Suomessa. 8.6.2021 päivätysssä lausunnossaan (liite 2) Ruokavirasto toteaa, että alfakloraloosivalmisteet aiheuttavat merkittävää haittaa ja kärsimystä sekä lemmikkieläimille että luonnonvaraisille eläimille. Ruokaviraston lausunnon mukaan Tukesille ja Ruokavirastolle ilmoitettujen lemmikkieläinten myrkytystapausten määrä on huomattava, eikä alfakloraloosivalmisteiden lupaehtojen kiristäminen ole vähentänyt tapausten määrää. Tämän vuoksi Ruokavirasto suosittelee, että alfakloraloosivalmisteiden kuluttajakäyttöä ja saatavuutta tulisi rajoittaa. Lausuntonsa Ruokavirasto perustaa eläinlääkäreiltä ja eläinten omistajilta saamiinsa tietoihin sekä saatavilla oleviin tieteellisiin julkaisuihin. Myös Suomen Eläinlääkäriliitto arvioi 4.6.2021 päivätysssä lausunnossaan (liite 3), että alfakloraloosivalmisteet aiheuttavat suurta kärsimystä kissoille. Luonnonvaraisten eläinten myrkytykset ovat myös mahdollisia, vaikka niiden ilmi tuleminen on epätodennäköistä. Lisäksi Suomen Eläinlääkäriliitto katsoo, että alfakloraloosivalmisteiden poistuminen kuluttajien [ja maanviljelijöiden] käytöstä ei merkittävästi vaikeuttaisi hiirien torjuntaa. Tarvittaessa saatavilla on muita tehokkaita valmisteita sekä mekaanisia loukkuja. Tuhoeläinten torjunta tulisi Suomen Eläinlääkäriliiton mukaan tehdä pääasiassa ammattilaisten toimesta, ja ensisijaisesti estämällä tuhoeläinten pääsy rakennuksiin.

Huomioiden edellä mainitut Tukesille toimitetut lausunnot ja niissä esiin tuodut haitat lemmikkieläimille Tukes katsoo, että alfakloraloosia sisältävät tuhoeläintorjuntaan tarkoitetut biosidivalmisteet aiheuttavat nykyisillä riskinhallintakeinoilla biosidiasetuksen artiklan 19.1.b.iii -kohdassa tarkoitettuja eläinten terveyteen liittyviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Alfakloraloosin aiheuttamat neurologiset oireet aiheuttavat kissoille kärsimystä ja pahimmillaan kissat ovat kuolleet tai ne on pitänyt lopettaa. Ainoastaan rajoittamalla alfakloraloosivalmisteiden kuluttajakäyttöä ja saatavuutta sekä toteuttamalla torjunta pääasiassa koulutettujen ammattilaisten toimesta noudattaen tiukennettuja käyttöohjeita, voidaan luvan edellytysten täyttyminen varmistaa jatkossa. Edellä mainituilla perusteilla Tukes muuttaa tällä päätöksellä

alfakloraloosia sisältävien valmisteiden hyväksymisen ehtoja biosidiasetuksen 48.1 artiklan a-alakohdan sekä kemikaalilain 38 §:n nojalla rajoittamalla alfakloraloosivalmisteiden käyttö vain kemikaalilain 38 §:n mukaisen tutkinnon suorittaneille henkilöille sekä edellyttämällä myyntipäällykseen lisämerkintöjä. Rajoittamalla valmisteiden käyttö vain tutkinnon suorittaneille pyritään varmistamaan, että käyttäjät tuntevat riskit ja osaavat käyttää asetettuja tiukkoja riskinvähennysmenetelmiä eli noudattavat myyntipäällyksessä ja valmisteyhteenvedossa mainittuja riskinhallintatoimia sekä varmistavat, että torjunta tapahtuu alueilla, joihin kissoilla ei ole pääsyä. Näin valmiste voidaan edelleen hyväksyä käyttöön tiedossa olevista vaaroista huolimatta. Myyntipäällyksen lisämerkinnöillä varmistetaan, että käyttäjä tiedostaa valmisteen ja myrkyttyneiden hiirten vaarallisuuden kissoille ja muille eläimille sekä ymmärtää tarpeen kerätä kuolleet jyrsijät pois säännöllisesti sekä hävittämään ne turvallisella tavalla, jotta ne eivät päädy muiden eläinten ruuaksi. Päätöksellä myös rajoitetaan kyseisten valmisteiden luovuttaminen ainoastaan ammattitutkinnon suorittaneille henkilöille, jotka on merkitty Tukesin ylläpitämiin asiaan kuuluviin rekistereihin.

Muuttamalla luvan ehtoja lupaa ei tarvitse peruuttaa sen voimassaolon aikana. Tämä päätös on linjassa myös Ruotsin käräjäoikeuden tekemän ratkaisun kanssa (Nacka Tingsrätt, Dom 2020-11-05, Mål nr M 305-20, M 319-20), jossa oikeus katsoi, että Ruotsin toimivaltaisella viranomaisella (Kemikalieinspektionen, KemI) on ollut oikeus rajoittaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla alfakloraloosia sisältävien valmisteiden käyttö pelkästään koulutettujen ammattilaisten käyttöön ja perustelut rajoituksiin ovat olleet riittävät, suhteellisuusperiaatteen mukaiset ja linjassa biosidiasetuksen tavoitteiden kanssa.

#### *Lainsäädännön vaatimukset*

EU:n biosidiasetuksen 17 artiklan mukaan biosidivalmistetta ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei sille ole annettu tämän asetuksen mukaista lupaa. Biosidiasetuksen 32 artiklan mukaan lupa on annettava samoin edellytyksin ja ehdoin, kuin valmisteen hakemuksen vastaanottaneessa viitejäsenvaltiossa.

EU:n biosidiasetuksen 48.1 artiklan a-alakohdan mukaan jäsenvaltio muuttaa myöntämänsä luvan ehtoja aina kun se katsoo, että artiklassa 19 tarkoitetut edellytykset eivät täyty. Artiklan 19.1.b.iii -kohdan mukaan biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä saa aiheuttaa ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

EU:n biosidiasetuksen 52 artiklan mukaan, jos toimivaltainen viranomainen peruuttaa luvan, muuttaa sitä tai päättää olla uusimatta sitä, sen on vahvistettava siirtymäaika olemassa olevien varastojen markkinoilla saataville asettamista ja käyttöä varten, lukuun ottamatta tapauksia, joissa kyseisen biosidivalmisteen markkinoilla saataville asettamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä.

Kemikaalilain (599/2013) 38 §:n 1 momentin mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto voi erityistä vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle aiheuttavan biosidivalmisteen hyväksymisen yhteydessä päättää valmisteen luovuttamisen ja käytön rajoittamisesta vain

1) pätevyytensä osoittaneelle henkilölle, jonka Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on merkinnyt 17 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun tutkinto- ja yritysrekisteriin; ja

2) kasvinsuojeluaineista annetun lain 10 §:ssä tarkoitetun kasvinsuojeluaineita koskevan tutkimuksen suorittaneelle henkilölle omassa maataloustoiminnassaan, jossa ei tehdä tuholaiistorjuntaa toiselle maksua vastaan tai maksutta.

EU:n biosidiasetuksen 17 artiklan 5. kohdan mukaan biosidivalmisteita on käytettävä 22 artiklan 1 kohdassa säädettyjen lupia koskevien ehtojen ja edellytysten sekä 69 artiklassa säädettyjen pakkaus- ja merkintävaatimusten mukaisesti.

### *Luvanhaltijan kuuleminen*

Luvanhaltijalle annettiin 18.8.2021 hallintolain 34 §:n mukaisesti tilaisuus lausua mielipide asiasta ja Tukesin harkitsemista toimenpiteistä sekä tuoda esille sellaisia seikkoja, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Luvanhaltijan edustaja pyysi 8.9.2021 Tukesia odottamaan alfakloraloosia sisältävien valmisteiden lupien ehtojen muuttamista koskevien keskustelujen päättymistä EU-tasolla, lähettämään lisätietoja havaituista myrkytystapauksista sekä viiden viikon lisäaikaa kuulemiseen vastaamiseen. Tukes toimitti lisätiedot ja antoi vastaamiselle kolmen viikon lisäajan.

Luvanhaltijan edustajan 8.10.2021 lähettämän vastauksen mukaan toimitettu lisätieto ei ole riittävää osoittamaan alfakloraloosia sisältävien valmisteiden vaarallisuutta kissoille myrkyttäneiden hiirten kautta. Sen lisäksi mitä edellä on todettu, Tukes toteaa, että Suomessa alfakloraloosivalmisteet myydään vain esitäytetyissä syöttölaatikoissa, joista kissojen ei pitäisi päästä syömään myrkkijä. Lisäksi myrkytyksen uhreiksi ovat joutuneet kissojen omistajien mukaan pääasiassa hiiriä saalistavat kissat. On yleisesti tunnettua, että hiiret ovat kissoille tavoiteltuja saaliseläimiä, kun taas viljaa sisältävät myrkkysyötit eivät ole kissojen suosimaa ravintoa.

Luvanhaltijan edustaja kyseenalaistaa myös eläinlääkärien asiantuntemuksen alfakloraloosin aiheuttamien myrkytysoireiden tunnistamisen osalta. Eläinlääkäreitä koskee laki eläinlääkärin ammatin harjoittamisesta (29/2000), jonka tarkoituksena on varmistaa, että eläinlääkärinammattin harjoittajilla on tätä varten tarvittava koulutus ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet. Tukes katsoo, ettei luvanhaltija ole esittänyt mitään syytä sille, miksei tässä tapauksessa olisi syytä luottaa eläinlääkärien lausuntoihin ja asiantuntemukseen oireiden tunnistamisessa.

Luvanhaltijan edustajan mielestä kuluttajakäytön poistaminen on suhteettoman suuri toimenpide sen mielestä riittämättömään osoitukseen sekundaarimyrkytyksestä eli myrkkysyötin syöneen hiiren vaarallisuudesta sitä syöneelle kissalle. Tukes on talvella 2019-2020 hyväksynyt alfakloraloosia sisältävät valmisteet vain esitäytettyihin syöttölaatikoihin, jotta eläimet eivät pääsisi helposti syömään myrkkysyötettä. Rajoitus ei ole kuitenkaan vähentänyt Tukesille ilmoitettujen myrkytysten määrää, joten Tukes katsoo, että alfakloraloosia sisältävien valmisteiden käyttöä pitää rajoittaa vielä tiukemmin rajaamalla käyttö vain koulutetuille ammattilaisille.

Luvanhaltijan edustajan 8.9.2021 ja 8.10.2021 esittämät vastineet eivät aiheuttaneet muutoksia Tukesin kuulemisen yhteydessä esittämään ratkaisuun.

### Luvanhaltijan velvoitteet ja päätöksen vaikutus valmisteen luovuttamiseen kuluttajille

Päivitetyn valmisteyhteenvedon (SPC) mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 8.2.2022 mennessä.

Kuluttajakäyttöön tarkoitettujen pakkausten markkinoilla saataville asettamiselle ja käytölle ei anneta biosidiasetuksen 52 artiklan mukaista siirtymäaikaa, koska niiden markkinoilla saataville asettamisen tai käytön jatkaminen aiheuttaisi eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä. Tästä seuraa, että Rodicum Express -valmisteen kuluttajille suunnattujen pakkausten luovuttaminen muille, kuin koulutetuille ammattilaisille, tulee kielletyksi. Samoin aikaisemman lupapäätöksen mukaisten valmisteiden markkinoilla saataville asettaminen tulee kielletyksi ja uuden lupapäätöksen vastaiset valmisteet tulee poistaa oma-aloitteisesti markkinoilta luvan muuttamista koskevan päätöksen tullessa lainvoimaiseksi.

### Maksut

Tästä päätöksestä ei peritä maksua.

### 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.**

Allekirjoittanut:  
Tiina Putkonen, johtaja  
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet

1. Valmisteyhteenvedo
2. Ruokaviraston lausunto (8.6.2021)
3. Suomen Eläinlääkäriliitto ry:n lausunto (4.6.2021)
4. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti

ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

