

SBM DEVELOPPEMENT
60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully
FRANCE

Päätös muutoksesta Rodicum Express -biosidivalmisteen lupaan

Päätös

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) muuttaa tällä päätöksellä 8.12.2021 antamaansa päätöstä (dnro Tukes 7158/04.01.00/2021) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 48.1.a artiklan nojalla seuraavasti: Rodicum Express -valmiste hyväksytään komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/1388 mukaisesti biosidiasetuksen 19.5 artiklan nojalla.

Valmiste, jota muutos koskee:

Rodicum Express, lupanumero FI-2019-0003

Päätös pysyy voimassa entisin, seuraavin ehdoin:

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.**

Taustaa

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on hyväksynyt 15.2.2019 Rodicum Express -valmisteen biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisella vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen luvalla (dnro 4838/712/2018). Valmisteen luvan haltija on SBM DEVELOPPEMENT.

Kansallisen luvan voimassa ollessa Ranska ja Ruotsi muuttivat viitejäsenvaltioina lupiaan biosidiasetuksen 48(1)(a) artiklan nojalla ja Saksa ja Tanska asianomaisina jäsenvaltioina siirsivät 15.4.2020 asetuksen (EU) N:o 528/2012 48 artiklan 3 kohdan nojalla koordinoitiryhmän käsiteltäväksi vastalauseet, jotka koskivat Ranskan ja Ruotsin tekemiä biosidivalmisteperheen lupaa koskevia muutoksia.

Vastalauseetta koskevan käsittelyn ollessa vireillä komissiossa, Tukes muutti valmisteen lupaa 8.12.2021 (dnro Tukes 7158/04.01.00/2021) biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla. Poiketen viitejäsenvaltio Ranskan antamasta luvasta Tukes totesi, että 19(1)(b)iii artiklan edellytykset eivät enää täyttyneet: alfakloraloosi aiheuttaa eläinten terveyteen vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmisteen käyttö sallittiin päätöksellä vain kemikaalilain 38 § mukaisen tutkinnon suorittaneille henkilöille. Luvan haltija on valittanut päätöksestä hallinto-oikeuteen ja valituksen käsittely on kesken. Koska päätöksestä on valitettu, on valitus siirtänyt lupaa muuttaneen päätöksen täytäntöönpanoa ja valmisteseen sovelletaan edelleen 15.2.2019 annetussa vastavuoroisessa luvassa asetettuja ehtoja.

Komissio on 23.6.2022 antanut biosidiasetuksen 528/2012 36(3) artiklan nojalla täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/1388 Ranskan ja Ruotsin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti käsiteltäviksi siirtämistä, biosidivalmisteen Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant (Rodicum Express) luvan ehtoja ja edellytyksiä koskevista ratkaisemattomista vastalauseista.

Komissio katsoo, että saatavilla olevien tietojen perusteella Rodicum Express valmiste aiheuttaa riskin, jota ei voida hyväksyä, eikä se näin täytä kaikilta osin asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä, kun otetaan huomioon Suomen Ruokaviraston ja Suomen eläinlääkäriliiton lausunnot sekä Uppsalan yliopiston eläinsairaalan ja Ruotsin eläinlääkäriliiton raportit. Näissä lausunnoissa ja raporteissa todettiin, että kyseisellä biosidivalmisteperheellä on eläinten terveyteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Niissä myös vahvistettiin myrkytyksen saaneille eläimille tehtyjen analyysitestien avulla, että alfakloraloosiin liittyviä myrkytystapauksia oli esiintynyt kissoilla huomattava määrä (komission päätöksen johdanto-osan kohta 16).

Edelleen komissio katsoo, että tehoaineen hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen arvioinnin ollessa kesken, riskinhallintatoimien, joilla puututaan alfakloraloosia sisältävien valmisteiden käytöstä aiheutuvien primaaristen ja sekundaaristen myrkytysten riskiin, olisi poikkeuksellisesti – odotettaessa alfakloraloosia koskevan uudelleenarvioinnin päätelmiä – riipputtava sekundaaristen myrkytysten esiintymistä koskevista erityisistä olosuhteista ja siitä saatavilla olevasta näytöstä kussakin jäsenvaltiossa (johdanto-osan kohta 23).

Päätös ei kuitenkaan vaikuta siihen, että sekundaariset myrkytysriskit arvioidaan meneillään olevan tehoainearvioinnin yhteydessä, jonka jälkeen arvioinnin lopputulos on huomioitava kansallisissa lupapäätöksissä.

Biosidiasetuksen 36(4) artiklan mukaan asianomaiset jäsenvaltiot ovat velvollisia peruuttamaan myöntämänsä luvan tai muuttamaan luvan ehtoja komission päätöksen edellyttämällä tavalla noudattaen asetuksen 48 artiklan menettelyjä.

Perustelut

Komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/1388 1 artiklan mukaan EU:n biosidivalmisterekisterissä numerolla FR-0005286-0000 yksilöity biosidivalmiste ei täytä kaikilta osin asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyjä ehtoja ja lupaa tulee arvioida 19(5) artiklan mukaisesti. Näin ollen kyseiselle biosidivalmisteelle voidaan antaa lupa vain, jos sen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna riskeihin, joita biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Tukes muuttaa hyväksymisen ehtojen perustetta säilyttäen aikaisemmat ehdot, eli rajoittamalla biosidiasetuksen 19.5 artiklan nojalla alfakloraloosivalmisteiden käyttö vain kemikaalilain 38 §:n mukaisen tutkinnon suorittaneille henkilöille sekä edellyttämällä myyntipäällykseen lisämerkintöjä.

Nykyisen tiedon mukaan valmisteen luvan mukainen käyttö aiheuttaa aina riskin muiden kuin kohde-eläinten myrkyttymiselle. Alfakloraloosin aiheuttamat neurologiset oireet aiheuttavat eläimille kärsimystä ja ovat pahimmillaan tappavia. Tukes on osallistunut hankkeeseen, jossa tutkittiin alfakloraloosin aiheuttamia kissojen myrkytyksiä Suomessa ja muissa Pohjoismaissa. Tulokset osoittivat, että epäillyt myrkytykset olivat alfakloraloosin aiheuttamia.

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 riskeistä huolimatta. Myyntipäällyksen lisämerkinnöillä varmistetaan, että käyttäjä tiedostaa valmisteen ja myrkyttyneiden hiirten vaarallisuuden kissoille ja muille eläimille sekä ymmärtää tarpeen kerätä kuolleet jyräjät 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.

Lainsäädännön vaatimukset

EU:n biosidiasetuksen 17 artiklan mukaan biosidivalmistetta ei saa asettaa saattaville 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 tai peruuttaa 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. Biosidiasetuksen 19(5) artiklan mukaan biosidivalmisteelle voidaan antaa lupa, vaikka 19(1) artiklan (b)iii alakohdassa säädetty edellytykset eivät kaikilta osin täyty, jos sen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna

riskeihin, joita biosidivalmisteiden luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Biosidiasetuksen 48(3) artiklan mukaan, jos toimivaltainen viranomainen peruuttaa luvan tai muuttaa sitä 1 kohdan mukaisesti, se ilmoittaa asiasta viipymättä luvan haltijalle, muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa komissiolle. Toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat myöntäneet vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä luvat biosidivalmisteille, joiden osalta lupa on peruutettu tai sitä on muutettu, on 120 päivän kuluessa ilmoituksesta peruutettava luvat tai muutettava niitä sekä ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on erimielisyyttä kansallisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta, sovelletaan biosidiasetuksen 35 ja 36 artiklassa säädettyjä menettelyjä soveltuvin osin.

Biosidiasetuksen 36(3) artiklan mukaan komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen sen käsiteltäväksi annetusta kysymyksestä. Biosidiasetuksen 36(4) artiklan mukaan edellä 3 kohdassa tarkoitettu päätös osoitetaan kaikille jäsenvaltioille ja annetaan tiedoksi hakijalle ja tarvittaessa luvan haltijalle. Asianomaisten jäsenvaltioiden ja viitejäsenvaltion on 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi antamisesta joko annettava lupa, kieltäydyttävä antamasta lupaa tai peruutettava lupa taikka muutettava sen ehtoja ja edellytyksiä päätöksen edellyttämällä tavalla.

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 biosidivalmisteiden 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 biosidivalmisteiden 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 tarkoitettujen 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 27.1.2023 hallintolain 34 §:n mukaisesti tilaisuus lausua mielipide asiasta ja Tukesin harkitsemista toimenpiteistä sekä tuoda esille sellaisia seikkoja, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun.

Luvanhaltija vastasi kuulemiseen 3.3.2023. Sen mukaan Tukesin tulisi odottaa 8.12.2021 annetun päätöksen (dnro Tukes 7158/04.01.00/2021) valituskäsittelyn päättymistä hallinto-oikeudessa. Jää hallinto-oikeuden harkittavaksi, mikä on tarkoituksenmukaisin menettely valitusasian asianosaisen (luvanhaltija) oikeusturvan toteutumiseksi tällä päätöksellä tehtävän muutoksen johdosta. Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1005 kuitenkin velvoittaa jäsenmaita arvioimaan tarvetta muuttaa lupia. Myös komission täytäntöönpanopäätöksestä on valitettu, mutta sitä tulee noudattaa valituksen käsittelyn aikana.

Tukes on huomionnut tässä päätöksessä hakijan kuulemisvaiheessa esittämät perustelut luvan muuttamisen ehdoista. Tukes ei ole saanut vuoden 2021 päätöksen jälkeen tietoonsa mitään sellaista selvitystä, joka antaisi aihetta muuttaa niitä johtopäätöksiä valmisteen vaikutuksista eläinten terveyteen, joihin liittyvät perusteet on jo tämän aikaisemman päätöksenteon yhteydessä kertaalleen arvioitu ja joita koskeva oikeudenkäynti on parhaillaan vireillä hallinto-oikeudessa.

Tukes harkitsi kuulemiskirjeessään valmisteperheen käytön kieltämistä kaikilta käyttäjäryhmiltä käytöstä aiheutuvan riskin vuoksi ja huomioiden mm. korvaavat valmisteet ja torjuntatavat. Tukes kuitenkin toteaa, että 8.12.2021 annetussa päätöksessä oleva rajoitus valmisteperheen valmisteiden käytöstä vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön jäi toteutumatta valitusprosessin vuoksi, eikä rajoituksen vaikutusta myrkytystapausten määrään ole pystytty toteamaan tämän vuoksi käytännössä. Tukesin vuonna 2021 asettamat riskinhallintatoimet perustuivat kyseisessä päätöksessä viitattuihin sekundääristen myrkytysten esiintymistä koskeviin myrkytystietoihin, joihin komissio viittaa täytäntöönpanopäätöksensä (EU) 2022/1388 johdanto-osan kohdassa 23 kansallisten riskinhallintakeinojen perusteena. Näin ollen valmisteperhe hyväksytään edelleen samoin ehdoin, kuin 8.12.2021 annettu päätös, eikä luvan ehtoja muuteta tällä päätöksellä.

Luvanhaltijan velvoitteet ja päätöksen vaikutus valmisteen luovuttamiseen kuluttajille

Luvanhaltijan velvoitteet on lueteltu 8.12.2021 annetussa päätöksessä. Ne säilyvät ennallaan.

Kuluttajakäyttöön tarkoitettujen pakkausten markkinoilla saataville asettaminen ja käyttö on tullut kielletyksi 8.12.2021 annetussa päätöksessä, jolla ei vielä ole lainvoimaa.

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:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Helsingin hallinto-oikeus
Myrkytystietokeskus

