

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

SOJET-biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Sharda Cropchem España S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle SOJET-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 27.1.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 17.10.2022. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 13.12.2018.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	SOJET		
Lisänimet	Flykill 10 WG Profi Fly Bait		
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)		
Tehoaineet ja sen niiden pitoisuudet	imidaklopridi (CAS-nro 138261-41-3), 10 % (w/w) cis-trikos-9-eeni (CAS-nro 27519-02-4), 0,1 % (w/w)		
Lup numerot	SOJET	FI-2023-0013	
	Flykill 10 WG	FI-2023-0014	
	Profi Fly Bait	FI-2023-0015	
Luvan haltija	Sharda Cropchem España S.L., Espanja		
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	13.12.2023		
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset		

Hyväksytyt käytöt

Pahvilevyjen käsittely maalaamalla - sisäkäyttöön kärpäsiä vastaan kotitalouksissa ja yksityistiloissa, teollisuudessa, liiketiloissa ja julkisissa tiloissa sekä eläinsuojissa.

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut SOJET-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine imidaklopridi on hyväksytty komission direktiivillä 2011/69/EU ja cis-trikos-9-eeni komission direktiivillä 2012/38/EU. Tehoaineet on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine imidaklopridi täyttää kriteerin sen luokitteluasetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti erittäin hitaasti hajoavaksi ja myrkylliseksi. Imidaklopridi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan 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(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. Saksan kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Imidaklopridi ja cis-trikos-9-eeni täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian mukaisesti. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin SOJET-valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman

vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Suomessa hyväksyttävät käytöt poikkeavat arvioiduista käytöistä käyttäjäröhmän osalta. Biosidiasetuksen 37.1 artiklan b-kohdan nojalla Suomi jättää hyväksymättä valmisteelle käyttäjäröhmän ”ammattilaiset”. Luvan hakija on tietoinen Suomessa hyväksytyistä käyttäjäröhmistä.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- SOJET-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.
- Valmiste ja sen lisänimet tulee merkitä Vaarallista mehiläisille -varoituksella
- Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettusta valmisteesta.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot:
 - **SOJET** **FI-2023-0013**
 - **Flykill 10 WG** **FI-2023-0014**
 - **Profi Fly Bait** **FI-2023-0015**

Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaisorjujat, 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 ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja niiden 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 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 uusien versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 17.4.2023 mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedotteet. 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. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti **välittömästi**.

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. Valmisteyhteenvedo
 2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

