

Spiess-Urania Chemicals GmbH
Frankenstraße 18b
20097 Hamburg
Germany

Baition Quick -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Spiess-Urania Chemicals GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) muurahaisten torjuntaan tarkoitettulle Baition Quick-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 30.6.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Itävallassa 13.9.2018.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Baition Quick
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	etofenproksi (CAS 80844-07-1), pitoisuus 1% (w/w)
Lupanumero	FI-2018-0049
Luvanhaltija	Spiess-Urania Chemicals GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	13.9.2023
Käyttäjärühmä	Kuluttajat
Hyväksytyt käytöt	muurahaisten torjunta ulkona

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Baition Quick-valmisteiden hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteiden tehoaine etofenproksi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella 2013/1036/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteiden tehoaine etofenproksi täyttää vähintään kaksi REACH-asetuksen ((EY) N:o 1907/2006)) liitteessä XIII säädettyä kriteeriä ja luokitellaan siten PBT-aineksi (pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen). Etofenproksi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisesti, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Biosidivalmistelle, 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 biosidivalmistelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteiden riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Itävallan kansallisesta luvasta poiketen Tukes ei hyväksy valmistetta käytettäväksi rakeina ulkona ilman syöttirasiaa kansallisesta riskinhallintastrategiasta johtuen. Hakija on hyväksynyt raekäytön poistamisen 11.9.2018.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmistelle kansallisia käyttörajoituksia johtuen kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan riskinhallintastrategian tarkentumisesta. Koska valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Valmiste sisältää biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisen korvattavan tehoaineen (etofenproksi). Kansallisen lupahakemuksen vastaanottanut jäsenmaa Itävalta on tehnyt valmistelle biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin ja hyväksynyt valmisteiden viideksi vuodeksi, 13.9.2023 saakka. Vertailevan arvioinnin johtopäätökset ovat sovellettavissa myös Suomessa, joten Tukes katsoo, että valmiste voidaan hyväksyä Suomessa samaan päivämäärään asti.

4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Baition Quick-valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päilykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0049).

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

7 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **27.12.2018 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 **12.3.2022**

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 5.3.2015 päivätyn päätöksen (Dn:o 1700/713/2014) mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 23.4.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 25.10.2019 (365 vrk) saakka.

8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Baition Quick- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

9 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus