

Lodi S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 Grand Fougeray
France

Addict Gel Torakka -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Lodi S.A.S. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) torakoiden torjuntaan tarkoitettulle Addict Gel Torakka -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 7.6.2018 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 7.8.2018. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä Kuningaskunnassa 25.1.2017.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Addict Gel Torakka
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	dinotefuraani (CAS 165252-70-0), pitoisuus 2,0 % (w/w)
Lupnumero	FI-2018-0059
Luvanhaltija	Lodi S.A.S., Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.3.2021
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Russakoiden ja ruotsintorakan torjunta

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Addict Gel Torakka-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine dinotefuraani on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella 2015/416/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine dinotefuraani täyttää vähintään kaksi REACH-asetuksen ((EY) N:o 1907/2006)) liitteessä XIII säädettyä kriteeriä ja luokitellaan siten PBT-aineeksi (pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen). Dinotefuraani 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 valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmistelle kansallisia käyttörajoituksia johtuen kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian 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 (dinotefuraani). Kansallisen lupahakemuksen vastaanottanut jäsenmaa Yhdistynyt Kuningaskunta on tehnyt valmistelle biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin ja hyväksynyt valmisteen viideksi vuodeksi, 1.3.2021 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 Addict Gel Torakka-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 sekä riskinarvioinnin johtopäätökset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päilykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0059).

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 myyntipäällisyys 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 myyntipäällisyys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **12.2.2019 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällisyys (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 **29.8.2019**.

8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Addict Gel Torakka-biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määrääjassa.

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