

24.1.2023

terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
Rosenweg 2 - 4
86641 Rain am Lech
Germany

COMPO BIO Fruchtfliegen-Falle - biosidivalmisteen yksinkertaistetun lupamenettelyn mukainen lupa

1 Hakemus

Terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hedelmäkärpästen karkotukseen tarkoitetulle COMPO BIO Fruchtfliegen-Falle -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 25 artiklan mukaista lupaa yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Hakemus saapui Tukeisiin 19.5.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 13.8.2021.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 25 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	COMPO BIO Fruchtfliegen-Falle
Lisänimi	terrasan Home Hedelmäkärpäsen ansa
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	etikka (CAS-nro 8028-52-2), 39,0 % (w/w) tiivistetty omenamehu 4,0 %
Lupanumero	EU-0027078-0000
Luvanhaltija	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	24.1.2033
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytty käyttö	hedelmäkärpästen (<i>Drosophila melanogaster</i>) kontrolloimiseen

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut COMPO BIO Fruchtfliegen-Falle -valmisteen ja sen lisänimivalmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisesti yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Biosidivalmiste soveltuu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kaikki biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja ne ovat kyseisessä liitteessä mahdollisesti mainittujen rajoitusten mukaisia;
- b) biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita;
- c) biosidivalmiste ei sisällä mitään nanomateriaalia;
- d) biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- e) biosidivalmisteen käsittely ja sen käyttötarkoitus eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisen luvan edellytykset. Nämä on esitetty tarkemmin tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC).

4 Hyväksymisen ehdot

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

- COMPO BIO Fruchtfliegen-Falle -valmiste ja sen lisänimi luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällykseen on lisättävä lupanumero EU-0027078-0000.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) 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 on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **24.3.2023 mennessä**.
- Valmisteesta ja sen lisänimestä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. 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 §)
- Valmisteen pitkäaikaisäilyvyydestä on toimitettava tutkimustulokset arvioitavaksi viimeistään 31.12.2023.
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty perusmaksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun perusmaksusta biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräjassa.

Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Lasku toimitetaan erikseen.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@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
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
 2. Arviontiraportti (PAR)
 3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 4. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

