

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 2  
SI 1360 Vrhnika  
Slovenia

## Ötökkä Muurahaissirote -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Unichem d.o.o. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle Ötökkä Muurahaissirote -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 8.6.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 15.9.2021. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Hollannissa 5.2.2021.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Ötökkä Muurahaissirote</b>
Lisänimi	<b>Cooper Muurahaissirote</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalcaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Permetriini (CAS-nro 52645-53-1), 0.5 % (w/w)
Lupanumero	Ötökkä Muurahaissirote FI-2022-0006 Cooper Muurahaissirote FI-2022-0007
Luvanhaltija	Unichem d.o.o., Slovenia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	5.2.2031
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	Ryömivien hyönteisten, ml. torakoiden ja muurahaisten torjunta sisällä

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Ötökkä Muurahaisrasia -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine permetriini on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1090/2014 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

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. Hollannin (NL-0016477-0000) kansallisesta luvasta poiketen Tukes ei hyväksy valmistetta kuluttajakäyttöön, koska valmiste ei täytä Suomen kansallisen hyönteismyrkkystrategian mukaan kuluttajavalmisteelle asetettuja vaatimuksia. Tukes poikkeaa viitejäsenvaltio Hollannin myöntämästä luvasta biosidiasetuksen 37(1)b artiklan nojalla (kansallinen toimintapolitiikka). Lisäksi Tukes lisää valmisteen valmisteyhteenvedon kansallisen strategian mukaisesti varoituksen valmisteen vaarallisuudesta mehiläisille.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian vuoksi. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille**. Lisäksi valmiste hyväksytään vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Ötökkä Muurahaisirote ja Cooper Muurahaisirote -valmisteet 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.
- Valmisteet merkitään mehiläisvaaralausekkeella: **Vaarallista mehiläisille**.
- Valmisteen käyttö on sallittu vain kemikaalilain 599/2013 38 §:ssä tarkoitetun tutkimuksen suorittaneille ammattilaisille sisätiloissa.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
  - Ötökkä Muurahaisirote FI-2022-0006

- Cooper Muurahaissirote FI-2022-0007

Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaiistorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojeluinventuurin suorittaneet henkilöt, jotka torjuvat tuholaisia omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojelulainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

## 5 Asianosaisen kuuleminen asian ratkaisemista varten

Tukes on varannut hakijalle hallintolain 34 §:n mukaisesti tilaisuuden 30.3.2022 lausua mielipiteen asiasta ja Tukesin harkitsemista toimenpiteistä sekä tuoda esille sellaisia seikkoja, jotka vielä saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Hakija vastasi 20.5.2022 hyväksyvänsä Tukesin tekemän ratkaisun.

## 6 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimestä tulee laatia 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 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 uusiin versio on toimitettava Tukeisiin.

## 7 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Ötökkä Muurahaissirotteesta ja Cooper Muurahaissirotteesta Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) 27.12.2022 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](http://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 vuosittain maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)

- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 8 Maksut

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

## 9 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jaana Pasanen (sähköposti: jaana.pasanen@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  
Jaana Pasanen, ylitarkastaja

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

Tiedoksi  
sähköisesti    ELY-keskus  
                      Myrkytystietokeskus

