

Bayer AB
c/o Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Denmark

Hakemuksenne 26.6.2013

Päätös Baition I Muurahaisrasia -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta

Bayer AB on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) muurahaisten torjuntaan tarkoitettulle Baition I Muurahaisrasia-valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukesiin 26.6.2013 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 8.11.2017. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa 13.10.2017 Yhdistyneessä Kuningaskunnassa.

Tukes on tarkastanut Baition I Muurahaisrasia-valmisteiden hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteiden tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 2011/69/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 9 kohdassa 2 tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy kemikaalilain 599/2013 63 §:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain 744/1989 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteiden:

Valmisteiden nimi	Baition I Muurahaisrasia
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Imidaklopridi (138261-41-3), pitoisuus 0,03 % w/w
Lupnumero	FI-2017-0038
Luvan haltija	Bayer AB, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	8.10.2022
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Baition I Muurahaisrasia-valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen 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 pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0038).

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote, joka vastaa 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 myyntipäällyys 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 Tukeisiin.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöohje on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **5.2.2017 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys (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 6.4.2021**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1302/2010 mukaisesti. Maksu Baition I Muurahaisrasia-biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9200 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

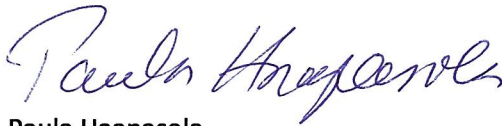
6 Siirtymäaika

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen nojalla valmistetta voi saattaa markkinoille 20.3.2015 päivätyn päätöksen (dn:o 5956/712/2013, lupanumero TUKES-2015-BTA-001) mukaisesti merkityissä pakkauksissa 2.6.2018 saakka ja käyttää 4.12.2018 saakka.

7 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Elina Rydman (sähköposti: elina.rydman@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Elina Rydman
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

