

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
DE – 31860 Emmerthal
Germany

Hakemuksenne 24.10.2012

Päätös täytettävän Loxiran Muurahaispuffetti -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä

W. Neudorff GmbH KG on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyönteis- ja punkkimyrkyksi tarkoitetulle täytettävän Loxiran Muurahaispuffetti -valmisteele valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukesiin 24.10.2012 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 26.6.2014. Valmisteele on myönnetty ensihyväksyntä Tanskassa.

Tukes on tarkastanut täytettävän Loxiran Muurahaispuffetti -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 347/2011 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu tehoaine. 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 olevien ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä)
Valmisteryhmä	18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	spinosadi (CAS nro 168316-95-8), pitoisuus 0,015 % (w/w)
Lupanumero	FI-2014-0007
Luvanhaltija	W. Neudorff GmbH KG, Saksa
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	31.10.2022

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että täytettävä Loxiran Muurahaispuffetti -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2014-0007).

2 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 REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

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

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

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 viimeistään 1.6.2015. Jos CLP-asetuksen mukaisia pakkausmerkintöjä käytetään edellä mainittua aiemmin, käyttöturvallisuustiedotteessa on ilmoitettava molemmat luokitukset 1.6.2015 asti. Valmisteen pakkauksen varoitusetikettiin merkinnät tehdään kuitenkin ainoastaan CLP-asetuksen mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin 15.12.2014 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin Biosidit -ryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Tukeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **30.4.2021**.

5 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti (1302/2010). Maksu täytettävän Loxiran Muurahaispuffetti - biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 2900 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o

528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määrittämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen (sähköposti: anna-maija.hamalainen@tukes.fi)

Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
 Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
 Myrkytystietokeskus

