

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 København S
Denmark

Muutos Advion Ant Gel -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Syngenta Crop Protection AG on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 3 mukaista merkittävää muutosta Advion Ant Gel valmisteelle 22.7.2020. Muutokset arvioinut viitejäsenvaltio Ranska on hyväksynyt muutokset 4.7.2022. Muutoksessa on arvioitu uusi käyttötapa (syöttiasemat), käyttäjäryhmä (kuluttajat) sekä kaksi uutta lisänimeä.

Advion Ant Gel -valmisteelle on haettu Komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaisesti luvan uusimista 28.6.2018. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen umpeutuu 31.12.2022.

Valmisteen uudelleenhyväksymisen arvioinnista vastaava viitejäsenvaltio Ranska on ilmoittanut 30.9.2021 arvioinnin viivästyvän ja jatkanut valmisteen luvan voimassaoloa 30.6.2024 asti. Tilanteessa, jossa luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomasta syystä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on asetuksen (EU) N:o 492/2014 5. artiklan 4. kohdan nojalla uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Advion Ant Gel -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä.

Valmisteen nimi	Advion Ant Gel
Lisänimet	Outcast Ant Bait Station Advion Ant Bait Station
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Indoksakarbi (CAS 173584-44-6), 0,11 % (w/w), (tekninen pitoisuus)
Lup numerot	Advion Ant Gel FI-2015-0012 Outcast Ant Bait Station FI-2022-0027 Advion Ant Bait Station FI-2022-0028

Luvan haltija	Syngenta Nordics A/S, Tanska
Käyttäjryhmät	Kuluttajat ja koulutetut ammattilaiset
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 30.6.2024 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös
Hyväksytyt käytöt	1. Kuluttajat: muurahaisten torjunta sisätiloissa (syöttirasiat) 2. Koulutetut ammattilaiset: muurahaisten torjunta sisätiloissa ja ulkona rakennusten ympärillä (geeliannostelu ja syöttirasiat)

Tukes poikkeaa viitejäsenvaltio Ranskan arvioimista muutoksista biosidiasetuksen 37(1)b artiklan nojalla, koska Suomessa hyönteismyrkkujen käyttöä rajoitetaan kansallisen kestävä käytön strategialla¹. Valmiste voidaan hyväksyä muurahaisten torjuntaan kuluttajille vain sisäkäyttöön ja ulkokäyttöön vain koulutetuille ammattilaisille. Suomen kansallisen hyönteismyrkkystrategian mukaan ulkokäyttöön ei hyväksytä valmisteita kuluttajille eikä ammattilaisille hyötyniveljalkaisten tai sellaisten lajien torjuntaan, joiden aiheuttamia haittoja ihmisille, esineille tai rakennuksille ei pystytä osoittamaan. Valmiste voidaan siten hyväksyä sisäkäyttöön molemmille käyttäjryhmille ja ulkokäyttöön vain koulutetuille ammattilaisille molempiin käyttöihin (geeliannostelu ja syöttirasiat). Molemmille käyttäjryhmille tulee olla erilliset etiketit ja pakkaukset.

Viitejäsenvaltio Ranskan kansallisen luvan mukaisesti valmisteen myyntipäällyksessä mainitaan varoitus valmisteen vaarallisuudesta mehiläisille. Vastaava varoitus kuuluu myös Suomen kansalliseen hyönteismyrkkyjä koskevaan strategiaan.

Tukes varasi hakijalle hallintolain 34 §:n mukaisesti tilaisuuden 17.11.2022 lausua mielipiteen asiasta ja Tukesin harkitsemista toimenpiteistä sekä tuoda esille sellaisia seikkoja, jotka vielä saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Hakija vastasi 21.11.2022 hyväksyvänsä ehdotetut rajoitukset.

Tukes hyväksyy haetut muutokset tietyin rajauksin ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 11.11.2015, 14.3.2019 ja 18.10.2019 annetuissa päätöksissä (Tukes 2756/712/2015, 81/712/2019 ja 3933/712/2018) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään **viimeistään 25.1.2023**.

¹ <https://tukes.fi/kemikaalit/biosidit/biosidien-turvallinen-ja-kestava-kaytto/hyonteismyrkkujen-kayton-rajoitukset>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 18.10.2019 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 24.5.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 20.11.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (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 kelvöllinen. 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 (SPC)
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
 Myrkytystietokeskus

