

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str.11
69514 Laudenbach
GERMANY

Natria Muurahaissyötti -biosidivalmisteen vastavuoroisen rinnakkaisen tunnustamisen uusimisesta

1 Hakemus

Detia Freyberg GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle Natria Muurahaissyötti -valmisteelle komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaista vastavuoroisen tunnustamisen uusimista. Hakemus saapui Tukesiin 19.12.2017. Valmisteen kansallinen lupa on uusittu Saksassa 5.3.2020.

2 Päätös

Tukes uusii komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 ja biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 23 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen ja sen lisänimen luvan:

Valmisteen nimi	Natria Muurahaissyötti
Lisänimet	Myrr Muurahaisrasia N
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	spinosadi (CAS-nro 168316-95-8), pitoisuus 0,08 % (w/w)
Lupnumero	FI-2020-0006 Natria Muurahaissyötti FI-2020-0007 Myrr Muurahaisrasia N
Luvanhaltija	Detia Freyberg GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	5.3.2025
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö- ja kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Muurahaisten torjuntaan tarkoitettu käyttövalmis syöttirasia

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Natria Muurahaissyötti -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine spinosadi on hyväksytty komission direktiivillä 2010/72/EU ja se on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine spinosadi täyttää kriteerin sen luokittelumiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sillä se on pysyvä (P) ja myrkyllinen (T) täyttäen kaksi kolmesta PBT-kriteeristä. Spinosadi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d) -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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 (EU) N:o 492/2014 mukaisen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen menettelyllä. Saksan kansallisesta luvasta poiketen Tukes lisää 37 artiklan 1 c) nojalla valmisteen valmisteyhteenvedon kansallisen strategian mukaisesti varoituksen valmisteen vaarallisuudesta mehiläisille.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian mukaisesti. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Natria Muurahaissyötti -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19 artiklan 1 kohdan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Natria Muurahaissyötti -valmiste ja sen lisänimivalmiste Myrr Muurahaisrasia N luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - FI-2020-0006 Natria Muurahaissyötti
 - FI-2020-0007 Myrr Muurahaisrasia N
- Valmisteiden myyntipäällyksiin tulee merkitä varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

5 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). 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 myyntipäällyksessä käyttöohjeineen molempien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 30.5.2020 mennessä.
- Valmisteen ja sen lisänimen kemikaali-ilmoitukset tulee päivittää Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää.**

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 52 artiklan mukaisesti 1.4.2019 päivätyn päätöksen (dnro 180/712/2019) mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 26.9.2020 saakka (180 vrk) ja käyttää 24.3.2021 (360 vrk) saakka.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määrääjassa.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@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.

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

