

19.6.2024

Dnro Tukes 3886/04.01.00/2023

LODI S.A.S.  
Parc d'Activités des Quatre Routes  
35390 Grand Fougeray  
France

## FENOX -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

LODI S.A.S. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle FENOX-valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 5.4.2023 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 14.7.2023. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 27.9.2017. Ranska on uusinut valmisteen kansallisen luvan 30.11.2022.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23, 33 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

|                           |  |              |
|---------------------------|--|--------------|
| Valmisteen nimi           | FENOX  |              |
| Lisänimet                 | PHOBI FENOX<br>ETOF 300<br>CONCENTRATE ETOFENPROX 300<br>CONCENTRATE INSECTICIDE 300<br>C&F CONCENTRAT |              |
| Valmisteryhmä             | 18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)           |              |
| Tehoaine ja sen pitoisuus | Etofenproksi (CAS-nro 80844-07-1), 29,34 % (w/w)   |              |
| Lup numerot               | FENOX  | FI-2024-0018 |
|                           | PHOBI FENOX  | FI-2024-0019 |
|                           | ETOF 300   | FI-2024-0020 |
|                           | CONCENTRATE ETOFENPROX 300   | FI-2024-0021 |
|                           | CONCENTRATE INSECTICIDE 300  | FI-2024-0022 |

|                                  |   |              |
|----------------------------------|---|--------------|
|                                  | C&F CONCENTRAT  | FI-2024-0023 |
| Luvanhaltija                     | Lodi S.A.S., Ranska   |              |
| Luvan viimeinen voimassaolopäivä | 29.11.2027  |              |
| Käyttäjärühmä                    | Koulutetut ammattilaiset  |              |
| Hyväksytyt käytöt                | <p>Käyttö 1: Ruiskutus - ryömivät hyönteiset ml. torakat (<i>Blattella germanica</i>, <i>Blatta orientalis</i>) ja elintarviketuholaiset (hinkalokuoriainen (<i>Tribolium confusum</i>), riisikärsäkäs (<i>Sitophilus oryzae</i>), viljahuppukuoriainen (<i>Rhizopertha Dominica</i>), riisihäro (<i>Oryzaephilus surinamensis</i>) ja tupakkakuoriaisen toukka (<i>Lasioderma serricorne</i>)) - sisätilat</p> <p>Käyttö 2: Ruiskutus - lutikat (<i>Cimex lectularius</i>) - sisätilat</p> |              |

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut FENOX-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine etofenproksi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1036/2013 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 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 etofenproksi täyttää kriteerin sen luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti biokertyväksi (B) ja myrkylliseksi (T). Etofenproksi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10(1)(d) artiklassa 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(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 peräkkäisen tunnustamisen menettelyllä. Ranskan kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla vain koulutetuille ammattilaisille.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia, koska Suomessa sovelletaan kansallisia riskinhallintakeinoja mehiläisten ja muiden pölyttäjien suojelemiseksi. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Suomessa ei ole myöskään hyväksytty valmisteita kaikkiin tässä luvassa mainittuihin käyttöihin. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan 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.

- FENOX-valmiste ja sen lisänimivalmisteet 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 biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen myyntipäällyksiin on lisättävä "Vaarallista mehiläisille" -merkintä
- Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaihorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojelututkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrsijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojelulainelaki 1563/2011).
- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä tämän päätöksen kohdassa 2 mainitut valmisteenimikohtaiset lupanumerot.

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **19.8.2024** mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä 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 maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan tai komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 3(1) artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: [jukka.sund@tukes.fi](mailto:jukka.sund@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.**

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Jukka Sund.

#### Liitteet

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

