

Detia Freyberg GmbH
Anahita Dashti-Mommertz
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach, Germany

Hakemuksenne 5.8.2016

Päätös Natria Muurahaissyötti -biosidivalmisteen vastavuoroisesta peräkkäisestä hyväksymisestä

Detia Freyberg GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) muurahaisten torjuntaan tarkoitettulle Natria Muurahaissyötti -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukesiin 5.8.2016 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 18.10.2016. Valmisteelle on myönnetty ensihyväksyminen Saksassa.

Tukes on tarkastanut Natria Muurahaissyötti -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 2010/72/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 biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Natria Muurahaissyötti
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)
Lupanumero	FI-2017-0007
Luvanhaltija	Detia Freyberg GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	2.7.2019
Käyttäjärühmä	Ammati- ja kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Natria Muurahaissyötti -valmiste on pakattu ja merkitty biosideasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0007).

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmistetta on haettu kuluttajakäytön lisäksi myös ammattikäyttöön, joten valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja sen muutoksissa.

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 kemikaalituoterekisteriin 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.

4 Hyväksymisen haltijan veloitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesin biosidiryhmään 7.4.2017 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään 6.8.2017.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Natria Muurahaissyötti-

biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 6000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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)



Kaija Kallio-Mannila
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

