

Bayer A/S, Bayer Environmental Science  
Anne McNair  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Copenhagen, Denmark

Hakemuksenne 29.8.2013

## Päätös Myrr D Family -biosidivalmisteperheen vastavuoroisesta hyväksymisestä

Bayer A/S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle Baition D Pölyte -kehysvalmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukeisiin 29.8.2013. Kehysvalmiste Baition D Pölyte muutettiin hakijan esityksestä Myrr D Family -valmisteperheeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EU) N:o 528/2012 tultua voimaan 1.9.2013. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa.

Tukes on tarkastanut Myrr D Family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 2011/81/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 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	<b>Myrr D Family</b>
Valmisteperheen jäsenet	<b>Baition D Pölyte</b> <b>Myrr Pölyte</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	deltametriini (CAS-nro 52918-63-5), pitoisuus 0,051 % (w/w)
Lupanimero	Myrr D Family: FI-2017-0024 Baition D Pölyte: FI-2017-0024-1 Myrr Pölyte: FI-2017-0024-2
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska

Luvan viimeinen  
voimassaolopäivä

7.9.2027

Käyttäjryhmä

Kuluttajakäyttö

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Myrr D Family -valmisteperheen valmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällysten merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteperheen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot (Baition D Pölyte: FI-2017-0024-1 ja Myrr Pölyte: FI-2017-0024-2).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska ne on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjä tai jakelija sitä pyytää. 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys. Kemikaali-ilmoituksesta voi kysyä lisätietoa kemikaalituoterekisteristä.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteista on käytettävä samaa kaupanimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusi versio on toimitettava Tukesiin.

## 3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmisteperheen valmisteet 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. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

## 4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 31.1.2018 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys (tuoterekisteri@tukes.fi)
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 **6.3.2026**
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 25.11.2014 päivätyn päätöksen (7578/712/2013) mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 19.5.2018 saakka (180 vrk) ja käyttää 19.11.2018 (365 vrk) saakka.

## 5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1302/2010) mukaisesti. Maksu Myrr D Family - biosidivalmisteperheen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9 200 €. 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 Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo  
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi  
sähköisesti

ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

