

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

Hakemuksenne 30.8.2013

Päätös K-Othrine SC 25 -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä

Bayer A/S on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle K-Othrine SC 25-valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukesiin 30.08.2013 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 14.7.2017. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa.

Tukes on tarkastanut K-Othrine SC 25-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen 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 tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy kemikaalilain 599/2013 63 §:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain 744/1989 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	K-Othrine SC 25
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	deltametriini (CAS: 52918-63-5), pitoisuus 2,43 % w/w (puhdas tehoaine)
Lupnumero	FI-2017-0008
Luvanhaltija	Bayer A/S, Bayer Environmental Science, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	28.6.2027
Käyttäjäloukka	Ammattikäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että K-Othrine SC 25 -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaali-lainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0008).

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteiden markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäälly ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusi versio on toimitettava Tukesiin.

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

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälly on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **25.9.2017 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäälly (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Jos muutos koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainittuja muutoksia, tulee muutoshakemus tehdä 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 **25.12.2025**.

5 Maksut

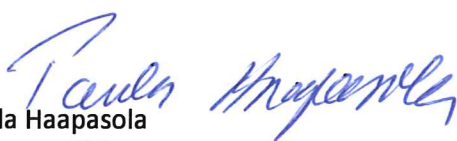
Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1302/2010 mukaisesti. Maksu K-Othrine SC 25-biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9200 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

6 Valitusosoitus

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

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 93 ja 89 mukaisesti 25.11.2014 päivätyn päätöksen (10221/713/2012) mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 25.1.2018 saakka (180 vrk) ja käyttää 25.7.2018 (365 vrk) saakka.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikön sijainen


Pia Lindfors
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

