

TANATEX Chemicals B.V.
Einsteinstraat 1
6716 AC Ede
The Netherlands

Eulan Spa 01 -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

TANATEX Chemicals B.V. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) Eulan Spa 01-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 28.4.2016. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 10.7.2019.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Eulan Spa 01
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	permetriini (CAS 52645-53-1), pitoisuus 10 % (w/w)
Lupnumero	FI-2019-0023
Luvan haltija	TANATEX Chemicals B.V., Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	9.7.2029
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytty käyttö	Villan käsittelyyn teollisuudessa (vain ei-pestäville matto- ja ryijymattolangoille)

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Eulan Spa 01-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine permetriini on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 1090/2014, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

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 biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Permetriini täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1. Tehoaine permetriini ei ole korvattava tehoaine, eikä sille siten ole tarpeen tehdä artiklan 23 mukaista vertailevaa arviointia.

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

4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Eulan Spa 01-valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2019-0023).

5 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 valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja 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 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

7 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 17.2.2020 mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys. Myös 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 **6.1.2028**.

8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Eulan Spa 01- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000€. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

9 Valitusosoitus

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

Turvallisuus- ja
kemikaalivirasto

Helsinki
PL 66 (Opastinsilta 12 B)
00521 Helsinki

Tampere
Yliopistonkatu 38
33100 Tampere

Rovaniemi
Valtakatu 2
96100 Rovaniemi

Vaihde 029 5052 000
www.tukes.fi
kirjaamo@tukes.fi
Y-tunnus 1021277-9

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


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö


Pia Lindfors
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus