

SBM Développement SAS
60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully
FRANCE

Myrr Q Muurahaisrasia -biosidivalmisteen saman valmisteen lupa

1 Hakemus

SBM Développement SAS on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle Myrr Q Muurahaisrasia -valmisteele komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaista saman valmisteen lupaa. Hakemus saapui Tukesiin 21.12.2018 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 2.5.2019. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 19.12.2017 biosidiasetuksen (EU) 528/2012 nojalla.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 23 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Myrr Q Muurahaisrasia
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	imidaklopridi (138261-41-3), pitoisuus 0,03% w/w
Lupnumero	FI-2019-0010
Luvanhaltija	SBM Développement SAS, Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	2.10.2022
Käyttäjärhmä	Kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Sisätilat: kotitaloudet ja yksityiset alueet, keittiöt, olohuoneet ja kellarit. Ulkotilat: terassit, kiveykset, kivipihat, vajojen ja autotallien sisääntulot. Rakennusten ympäristö. Ei saa käyttää maassa, nurmikolla tai kukkapenkeissä.

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Myrr Q Muurahaisrasia -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine imidaklopridi on hyväksytty komission direktiivillä 2011/69/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa tarkoitettuun luetteloon.

Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine imidaklopridi täyttää kriteerinsä luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti erittäin pysyväksi ja ympäristölle myrkylliseksi aineeksi. Imidaklopridi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1 d -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Biosidivalmisteele, 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 artiklan 3 kohta edellyttää, että biosidivalmisteele 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 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan mukaisesti saman valmisteen hyväksymisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteele kansallisia käyttörajoituksia johtuen kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian tarkentumisesta. Koska valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, valmisteesiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Myrr Q Muurahaisrasia -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteesä vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.

- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2019-0010 sekä varoitusteksti **Vaarallista mehiläisille.**

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmiste 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 korjatut myyntipäälllys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteristä voi kysyä lisätietoa kemikaali-ilmoituksen tekemisestä.

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

6 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälllys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **1.9.2019 mennessä.**
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäälllys. 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 20.5.2021.**


7 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Tiina Putkonen
Yksikön johtaja



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus