

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

## Muutos K-Othrine SC 25 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on 25.7.2017 tunnustanut vastavuoroisesti K-Othrine SC 25 -nimisen biosidivalmisteen (7571/712/2013) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (ns. biosidiasetuksen) mukaisesti. 26.9.2018 julkaistiin komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1305 deltametriiniä sisältävän biosidivalmisteperheen lupaa koskevista ehdoista ja edellytyksistä, jotka Ruotsi on biosidiasetuksen 36 artiklan mukaisesti siirtänyt komission käsiteltäviksi. Päätös koskee biosidivalmisteperhettä, jonka luvan tunniste (asset number) biosidivalmisterekisterissä (R4BP) on SE-0017809-0000. Tämä valmisteperhe on K-Othrine SC 25 Family, jonka viitejäsenvaltio on Ruotsi. Suomessa on hyväksytty valmisteperheen jäsen K-Othrine SC 25.

Komission päätöksen mukaan biosidiasetuksen 22 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettu tehoaineen pitoisuuden vähimmäis- ja enimmäisprosenttiosuus on ilmaistava ottaen huomioon tehoaine, sellaisena kuin se on hyväksytty, joka sisältää tehoaineen pääainesosan sekä mahdolliset lisäaineet ja epäpuhtaudet. Komission täytäntöönpanopäätöksen mukaisesti Tukes muuttaa biosidiasetuksen 36 artiklan 4 kohdan nojalla valmisteen tehoainepitoisuuden vastaamaan komission täytäntöönpanopäätöstä.

Valmisteen nimi	<b>K-Othrine SC 25</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	deltametriini (CAS-nro 52918-63-5), pitoisuus 2,47 % w/w
Lupnumero	FI-2017-0008
Luvan haltija	Bayer A/S
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	28.6.2027

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics) tehoaineen pitoisuuden osalta. Muilta osin 25.7.2017 annetussa päätöksessä (7571/712/2013) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyys tulee toimittaa Tukesin biosidit-ryhmään viimeistään **30.1.2019**.

Biosidiasetuksen 52 artiklan mukaisesti 25.7.2017 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 20.5.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 16.11.2019 (360 vrk) saakka.

Tästä päätöksestä ei peritä maksua.

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

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



Kaarina Repo  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus