

Bayer AB
 Västanvägen. PO box 13
 24521 Staffanstorp
 Sweden

Hakemuksenne 30.08.2013

Päätös Baition D kasteluaine -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä (rinnakkaisesta tunnustamisesta)

Bayer AB on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) muurahaisten torjuntaan tarkoitettulle Baition D kasteluaine -valmistelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukeisiin 30.08.2013. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa.

Tukes on tarkastanut Baition D kasteluaine -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen sisältämä tehoaine on ympäristöministeriön asetuksen 20/2008, muutos 153/2012, liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteessa sallittu tehoaine. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

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

| | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Valmisteen nimi | Baition D kasteluaine |
| Valmisteryhmä | 18 (Hyönteismyrkyt) |
| Tehoaine ja sen pitoisuus | Deltametriini (CAS no 52918-63-5); 0,74% paino-% |
| Lupanumero | FI-2015-0013 |
| Luvanhaltija | Bayer AB, Ruotsi |
| Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä | 15.11.2025 |
| Käyttäjäloukka | Kuluttajakäyttö |

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Baition D -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä sekä soveltuvien osien biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti, ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2015-0013).

2 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 REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

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.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin 09.02.2016 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin Biosidit -ryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Tukeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **14.05.2024**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu asetuksen 636/2013 mukaisesti. Maksu Baition D Kasteluaine- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jaana Palomäki
(sähköposti: jaana.palomaki@tukes.fi)


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö


Jaana Palomäki
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
 Myrkytystietokeskus

