

Sharda Cropchem España S.L,  
Edificio Atalayas Business Center,  
Carril Condomina No3 Planta 12,  
30006 Murcia,  
Spain

## IMIDASECT ANTS -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Sharda Cropchem España S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitetulle IMIDASECT ANTS -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 17.5.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 27.3.2023. Valmisteen kansallinen lupa Saksassa on uusittu 30.3.2022.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 33 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>IMIDASECT ANTS</b>	
Lisänimet	ANT BAIT GEL ANTS OVER GEL	
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	imidaklopridi (CAS-nro 138261-41-3); 0,01 % (w/w)	
Lupanumerot	IMIDASECT ANTS	FI-2023-0025
	ANT BAIT GEL	FI-2023-0026
	ANTS OVER GEL	FI-2023-0027
Luvanhaltija	Sharda Cropchem España S.L., Espanja	
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	30.3.2027	
Käyttäjryhmä	Kuluttajat ja koulutetut ammattilaiset	
Hyväksytyt käytöt	Faaraomuurahaisten ja argentiinan muurahaisten torjunta sisätiloissa syöttitarjottimilla tai suoraan levitettävällä geelillä.	

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut IMIDASECT ANTS -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine imidaklopridi on hyväksytty komission direktiivillä 2011/69/EU ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine imidaklopridi täyttää kriteerin sen luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti erittäin hitaasti hajoavaksi ja myrkylliseksi. Imidaklopridi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10(1) artiklan d-kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan 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(3) artikla 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 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Saksan kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen vain sisäkäyttöön biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia, koska Suomessa sovelletaan kansallisia riskinhallintakeinoja mehiläisten ja muiden pölyttäjäien suojelemiseksi. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin IMIDASECT ANTS -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Suomessa hyväksyttävät käytöt poikkeavat arvioiduista käytöistä käyttöalueen osalta. Biosidiasetuksen 37(1) artiklan b-kohdan nojalla Suomi rajaa valmisteen käytön vain sisätiloihin.

#### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- IMIDASECT ANTS -valmiste ja sen lisänimivalmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmiste ja sen lisänimet tulee merkitä Vaarallista mehiläisille -varoituksella
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
  - **IMIDASECT ANTS** **FI-2023-0025**
  - **ANT BAIT GEL** **FI-2023-0026**
  - **ANTS OVER GEL** **FI-2023-0027**

Valmiste on tarkoitettu koulutettujen ammattilaisten käyttöön. Koulutettuja ammattilaisia ovat tuholaisorjujat, jotka ovat suorittaneet kemikaalilain mukaisen tutkinnon (kemikaalilaki 599/2013, valtioneuvoston asetus 418/2014) sekä kasvinsuojeluainetutkinnon suorittanut henkilö, joka torjuu jyrsijöitä omassa maataloustoiminnassaan (laki kemikaalilain muuttamisesta 746/2016, kasvinsuojeluainelaki 1563/2011). Ammattikäyttöön tarkoitettuja pakkauksia ei saa myydä eikä markkinoida kuluttajille.

#### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu 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.

#### 6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen kaikkien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **18.9.2023** mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti

korjatut käyttöturvallisuustiedotteet. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)

- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: [jukka.sund@tukes.fi](mailto:jukka.sund@tukes.fi))

**Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.**

Allekirjoittanut:  
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö  
Jukka Sund, ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi  
sähköisesti

ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

