

W. Neudorff GmbH KG  
An der Mühle 3  
DE-31860 Emmerthal  
Germany

## Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä) -biosidivalmisteen luvan uusiminen

### 1 Hakemus

W. Neudorff GmbH KG on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä) -valmisteelle komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaista vastavuoroisen tunnustamisen uusimista. Hakemus saapui Tukesiin 21.9.2017. Valmisteen kansallinen lupa on uusittu Tanskassa 14.11.2018.

### 2 Päätös

Tukes uusii komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 ja biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 23 artikloiden nojalla alla olevin sekä tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin biosidivalmisteen luvan:

Valmisteen nimi	<b>Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä)</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	spinosadi (CAS-nro 168316-95-8), pitoisuus 0,0166 % (w/w)
Lupnumero	FI-2018-0066
Luvanhaltija	W. Neudorff GmbH KG, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.11.2023
Käyttäjärühmä	Ammattilaiset ja kuluttajat
Hyväksytyt käytöt	Sisä- ja ulkokäyttö talojen ympärillä, esim. parvekkeilla ja terasseilla

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä) -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine spinosadi on hyväksytty komission direktiivillä 2010/72/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan 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 spinosadi täyttää kriteerin sen luokitteluksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, sillä se on pysyvä (P) ja myrkyllinen (T) täyttäen kaksi kolmesta PBT-kriteeristä. Spinosadi on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d) -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, 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 biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian tarkentumisesta johtuen. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteiden myyntipäällyksiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

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

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä) -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 biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero (FI-2018-0066).
- Valmisteen myyntipäällykseen tulee merkitä varoitus: **Vaarallista mehiläisille**.

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote. 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 päivittää Tukesin kemikaalituoterekisteriin tekemänsä kemikaali-ilmoitus sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. 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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 12.2.2019 mennessä.
- Valmisteen kemikaali-ilmoitus tulee päivittää Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 **13.5.2022**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 52 artiklan mukaisesti 24.10.2014 päivätyn päätöksen (dnro 8049/712/2012) liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 10.6.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 7.12.2019 (360 vrk) saakka.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Loxiran Muurahaispuffetti (täytettävä) -biosidivalmisteen vastavuoroisen tunnustamisen uusimisesta on 3 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan 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).

  
Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö

  
Kaarina Repo  
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus