

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

PROTEO EC -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Sharda Cropchem España S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitetulle PROTEO EC -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 17.6.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 31.3.2023. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Espanjassa 25.9.2018.

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	PROTEO EC	
Lisänimet	DELTA 2.5 EC DELTAEFFECT EC	
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	Deltametriini (CAS-nro 52918-63-5), 2,855 % (w/w)	
Lupanumerot	PROTEO EC	FI-2023-0028
	DELTA 2.5 EC	FI-2023-0029
	DELTAEFFECT EC	FI-2023-0030
Luvanhaltija	Sharda Cropchem España S.L., Espanja	
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	25.9.2028	
Käyttäjärühmä	Koulutetut ammattilaiset	
Hyväksytyt käytöt	Ruotsintorakan torjunta sisällä, levitys halkeamiin ja rakoihin.	

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut PROTEO EC -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine deltametriini on hyväksytty komission direktiivillä 2011/81/EU ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

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. Espanjan kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen vain koulutetuille ammattilaisille biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Deltametriini 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 pölyttäjien suojelemiseksi. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- PROTEO EC -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 valmisteyhteenveto (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
- Pakkaukseen pitää merkitä selkeästi, että kyse on koulutetuille ammattilaisille tarkoitettua valmisteesta.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - **PROTEO EC** **FI-2023-0028**
 - **DELTA 2.5 EC** **FI-2023-0029**
 - **DELTAEFFECT EC** **FI-2023-0030**

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 käyttöturvallisuustiedote 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 valmisteiden markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteiden hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteiden käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien lisänimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **14.10.2023** 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
- 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 valmisteiden 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)

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

