

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
Denmark

Hakemuksenne 11.6.2015

## K-Othrine Flexx -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Bayer S.A.S. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteismyrkyksi tarkoitettulle K-Othrine Flexx-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 11.6.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Puolassa 15.5.2018.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Valmisteen nimi                  | <b>K-Othrine Flexx</b>  |
| Valmisteryhmä                    | 18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)                              |
| Tehoaine ja sen pitoisuus        | deltametriini (CAS 52918-63-5),<br>pitoisuus 2,49 % (w/w)   |
| Lupanumero                       | <b>FI-2018-0006</b>   |
| Luvanhaltija                     | Bayer A/S, Tanska   |
| Luvan viimeinen voimassaolopäivä | 15.5.2028   |
| Käyttäjärhmä                     | Ammattikäyttö   |
| Hyväksytyt käytöt                | käyttö 1: Ryömivien hyönteisten, mukaan lukien torakat, torjunta sisätiloissa<br>käyttö 2: Luteiden torjunta sisätiloissa |

käyttö 3: Pinnoilla lepäävien kärpästen torjunta sisätiloissa

käyttö 4: Ampiaisten torjunta vapaasti roikkuvissa pesissä ulkotiloissa

### 3 Päätöksen perustelut

Tukes on tarkastanut K-Othrine Flexx -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 2011/81/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Puolan kansallisesta luvasta poiketen Tukes ei hyväksy valmistetta hämähäkkien torjuntaan. Hämähäkit on poistettu kohdelajeista hakijan pyynnöstä 1.5.2018.

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia johtuen kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian tarkentumisesta. Koska valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille.**

### 4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että K-Othrine Flexx -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0006).

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja 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 tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. 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 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

## 7 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **18.8.2018 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus 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 **12.11.2026**.

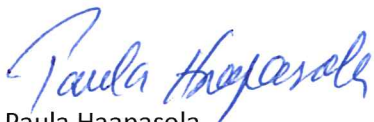
## 8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu K-Othrine Flexx - biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 9 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors  
Ylitarkastaja

Liitteet      1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
                 2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
                 3. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti    ELY-keskus  
                 Myrkytystietokeskus