

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás u. 6.
H-1107 Budapest
Hungary

Hakemuksenne 3.8.2015

Päätös Biopren faaraomuurahaismyrkkysyötti -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) faaraomuurahaisten torjuntaan tarkoitettulle Biopren faaraomuurahaismyrkkysyötti -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 3.8.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Unkarissa 3.8.2017.

Tukes on tarkastanut Biopren faaraomuurahaismyrkkysyötti -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission toimeenpanoasetuksella (EU) N:o 91/2014, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 9 kohdassa 2 tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

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

Valmisteen nimi	Biopren faaraomuurahaismyrkkysyötti
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt)
Tehoaine ja sen pitoisuus	s-metopreeni (CAS 65733-16-6), pitoisuus 0,5 % (w/w)
Lupnumero	FI-2017-0035
Luvanhaltija	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Unkari
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.5.2027
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Biopren faaraomuurahaismyrkkysyötti -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen 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 pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0035).

2 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 myyntipäälly ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

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. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälly on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **3.12.2017 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäälly (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 **28.10.2025**.

5 Maksut

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

6 Valitusosoitus

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

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



Kaija Kallio-Mannila
Ryhmäpäällikön sijainen



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus