

Elanco Animal Health Limited  
Henriette Hou Thomsen  
Lyskær 3E, 2 tv,  
2730 Herlev  
Denmark

Hakemuksenne 28.1.2015

## **Päätös Agita 10WG -biosidivalmisteen vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta**

### **1 Hakemus**

Elanco Animal Health Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) Agita 10WG -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 28.1.2015. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä Kuningaskunnassa 12.6.2018.

### **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>Agita 10WG</b>
Valmisteryhmä	18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Cis-Trikos-9-eeni (Muscalure), (CAS 27519-02-4), pitoisuus 0,05 % (w/w) Tiametoksaami (CAS 153719-23-4), pitoisuus 10 % (w/w)
Lupanumero	FI-2018-0031
Luvanhaltija	Elanco Animal Health Limited, Sveitsi
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	11.6.2028
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö

### 3 Päätöksen perustelut

Tukes on tarkastanut Agita 10WG -valmisteen vastavuoroisen tunnustamisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet on hyväksytty komission direktiiveillä 2012/38/EU ja 2013/3/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklan tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

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 Agita 10WG -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-2018-0031).

### 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 myyntipäällisyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

### 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) 1.9.2018 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 **9.12.2026**.

## 8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Agita 10WG -biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta/hyväksymisestä on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 9 Siirtymäaika

Lup numerolla TUKES-2015-BTA-014 (päätös 27.9.2016, Dn:o 6389/712/2016) merkittyyä pakkauksia voi saattaa markkinoille 26.12.2018 saakka ja käyttää 29.6.2019 saakka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen nojalla.

## 10 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen (sähköposti: anna-maija.hamalainen@tukes.fi)



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen  
Ylitarkastaja

**Liitteet**

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

**Tiedoksi  
sähköisesti**

ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus