

1.12.2022

Dnro Tukes 9578/04.01.00/2021

Fruit Fly Ninja B.V.
Weena 690, 26th Floor, Unit 20
3012 CN Rotterdam
Netherlands

Super Ninja against Fruit Flies -biosidivalmisteen yksinkertaistetun lupamenettelyn mukainen lupa

1 Hakemus

Fruit Fly Ninja B.V. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hedelmäkärpästen karkotukseen tarkoitettulle Super Ninja against Fruit Flies -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 25 artiklan mukaista lupaa yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Hakemus saapui Tukesiin 29.10.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 11.4.2022.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 25 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Super Ninja against Fruit Flies
Lisänimi	Super Ninja Banaanikärpäsiä vastaan
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	etikka (CAS-nro 8028-52-2), 37,5 % (w/w) tiivistetty omenamehu 5,0 %
Lupnumero	EU-0027771-0000
Luvanhaltija	Fruit Fly Ninja B.V., Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.12.2032

Käyttäjryhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	hedelmäkärpästen (<i>Drosophila melanogaster</i>) kontrolloimiseen

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Super Ninja against Fruit Flies -valmisteen ja sen lisänimivalmisteiden hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet mainitaan biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä I.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisesti yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Biosidivalmiste soveltuu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- kaikki biosidivalmisteen sisältämät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja ne ovat kyseisessä liitteessä mahdollisesti mainittujen rajoitusten mukaisia;
- biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita;
- biosidivalmiste ei sisällä mitään nanomateriaalia;
- biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- biosidivalmisteen käsittely ja sen käyttötarkoitus eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisen luvan edellytykset. Nämä on esitetty tarkemmin tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC).

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Super Ninja against Fruit Flies -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 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

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia 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 STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **1.2.2023 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. 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 §)
- Valmisteen pitkäaikaisäilyvyydestä on toimitettava tutkimustulokset arvioitavaksi viimeistään 1.12.2023.

- Mahdollinen hakemus valmisteen 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 (1391/2018) 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 Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@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
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet

1. Valmisteyhteenveto
2. Arviontiraportti (PAR)
3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
4. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

