

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
DE – 31860 Emmerthal
Germany

Hakemuksenne 24.10.2012

Päätös Loxiran Muurahaispuffetti -biosidivalmisteiden (lisänimet Loxiran Muurahais- syötti, Raid Muurahais- syötti, Baygon Muurahaisrasia) vastavuoroisesta hyväksymi- sestä

W. Neudorff GmbH KG on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyönteis- ja punkkimyrkyksi tarkoitettulle Loxiran Muurahaispuffetti -valmisteelle (lisänimet Loxiran Muurahais-
syötti, Raid Muurahais-
syötti, Baygon Muurahaisrasia) valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tuke-
siin 24.10.2012 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 26.6.2014. Valmisteelle on myönnetty ensihyväk-
syntä Tanskassa.

Tukes on tarkastanut Loxiran Muurahaispuffetti -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön ase-
tuksen 20/2008 ja sen muutoksen 347/2011 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu te-
hoaine. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy kemikaalilain (599/2013) 63 §:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain (744/1989) 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti alla olevien ja liitteessä 1 esitettyjen ehdoin seuraavat bio-
sidivalmisteet:

Valmisteen nimi
Lisänimet:

Loxiran Muurahaispuffetti
**Loxiran Muurahais-
syötti**
**Raid Muurahais-
syötti**
Baygon Muurahaisrasia

Valmisteryhmä

18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt)

Tehoaine ja sen pitoisuus	spinosadi (CAS nro 168316-95-8),pitoisuus 0,015 % (w/w)
Lupanumero	FI-2014-0008 (Loxiran Muurahaisspuffetti) FI-2014-0009 (Loxiran Muurahaissyötti) FI-2014-0010 (Raid Muurahaissyötti) FI-2014-0011 (Baygon Muurahaissrasia)
Luvanhaltija	W. Neudorff GmbH KG, Saksa
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	31.10.2022

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Loxiran Muurahaisspuffetti -valmiste (lisänimet Loxiran Muurahaissyötti, Raid Muurahaissyötti, Baygon Muurahaissrasia) on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Valmisteiden päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumerot (Loxiran Muurahaisspuffetti: FI-2014-0008, Loxiran Muurahaissyötti: FI-2014-0009, Raid Muurahaissyötti: FI-2014-0010, Baygon Muurahaissrasia: FI-2014-0011).

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 REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 15:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

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 viimeistään 1.6.2015. Jos CLP-asetuksen mukaisia pakkausmerkintöjä käytetään edellä mainitua aiemmin, käyttöturvallisuustiedotteessa on ilmoitettava molemmat luokitukset 1.6.2015 asti. Valmisteen pakkauksen varoitusetikettiin merkinnät tehdään kuitenkin ainoastaan CLP-asetuksen mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin 15.12.2014 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin Biosidit -ryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Tukeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **30.4.2021**.

5 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti (1302/2010). Maksu Loxiran Muurahaisbuffetti - biosidivalmisteen ja lisänimien vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9200 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määrääjässä. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta.

6 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. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus

