

Bayer A/S  
Arne Jacobsen Alle 13  
2300 Copenhagen S  
Denmark

## Maxforce Platin -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Bayer A/S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) torakoiden ja paperitoukkien torjuntaan tarkoitetulle Maxforce Platin-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 30.3.2020 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 7.7.2020. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Belgiassa 23.7.2019.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Maxforce Platin</b>
Valmisteryhmä	18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	klotianidiini (CAS-nro 210880-92-5), 1,026 % w/w (tekninen pitoisuus)
Lupnumero	<b>FI-2021-0001</b>
Luvanhaltija	Bayer A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	15.7.2024
Käyttäjryhmä	Koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: amerikantorakan, ruotsintorakan ja russakan torjunta sisätiloissa käyttö 2: paperitoukkien torjunta sisätiloissa

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Maxforce Platin -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine klotianidiini on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/985 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine klotianidiini täyttää vähintään kaksi REACH-asetuksen ((EY) N:o 1907/2006) liitteessä XIII säädettyä kriteeriä ja luokitellaan siten PBT-aineeksi (pysyvä, kertyvä, myrkyllinen). Klotianidiini on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d-kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Belgian kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy valmisteen vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön kansallisesta hyönteismyrkkyjä koskevasta strategiasta johtuen.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Klotianidiini täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes asettaa valmisteelle kansallisia käyttörajoituksia kansallisen hyönteismyrkkyjä koskevan strategian vuoksi. Valmiste sisältää mehiläisille myrkyllistä ainetta, joten valmisteisiin tulee merkitä seuraava varoitus: **Vaarallista mehiläisille**. Lisäksi valmiste hyväksytään vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset. Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Maxforce Platin -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

#### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Maxforce Platin -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 FI-2021-0001.
- Valmiste on tarkoitettu ammattikäyttöön vain kemikaalilain 599/2013 38§ tarkoitetun tutkinnon suorittaneille.

#### 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). 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 uusiin versio on toimitettava Tukeisiin.

#### 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **17.5.2021 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 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.**

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

Tiedoksi  
sähköisesti    ELY-keskus  
                         Myrkytystietokeskus

