

DeLaval NV
Industriepark-Drongen 10
9031 Gent
Belgium

DeLaval iodine-based teat disinfectant family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

DeLaval NV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) vedinkastoaineeksi tarkoitettulle DeLaval iodine-based teat disinfectant family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 24.4.2015. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Hollannissa 26.7.2019.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	DeLaval iodine-based teat disinfectant family	
Valmisteperheen lupanumero	FI-2019-0014	
Perheenjäsenten nimet ja luvanumerot	Tri-Fender	FI-2019-0014-1
	IodoFence	FI-2019-0014-2
	Fortex	FI-2019-0014-3
	Dipal RTU	FI-2019-0014-4
	Dipal Plus	FI-2019-0014-5
	Dipal Conc	FI-2019-0014-6
	Proactive Plus	FI-2019-0014-7
	Proactive	FI-2019-0014-8
	Blockade	FI-2019-0014-9
	Triactive	FI-2019-0014-10
Valmisteryhmä	3 (Eläinten hygienia)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	jodi (CAS 7553-56-2), pitoisuus 0,15 - 0,75 % (w/w)	
Luvanhaltija	DeLaval NV, Belgia	

Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.8.2029
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytty käyttö	lypsyn jälkeinen vedinten desinfiointi

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut DeLaval iodine-based teat disinfectant family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine jodi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 94/2014, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Valmisteen tehoaine jodi ei ole korvattava tehoaine, eikä sille siten ole tarpeen tehdä artiklan 23 mukaista vertailevaa arviointia.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- DeLaval iodine-based teat disinfectant family -valmisteperheen valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksissä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.

- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - Tri-Fender FI-2019-0014-1
 - IodoFence FI-2019-0014-2
 - Fortex FI-2019-0014-3
 - Dipal RTU FI-2019-0014-4
 - Dipal Plus FI-2019-0014-5
 - Dipal Conc FI-2019-0014-6
 - Proactive Plus FI-2019-0014-7
 - Proactive FI-2019-0014-8
 - Blockade FI-2019-0014-9
 - Triactive FI-2019-0014-10

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteiden markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteiden hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteiden käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset kaikista valmisteperheen valmisteista on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **27.12.2019 mennessä**.
- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedotteet ja myyntipäällykset. Myös 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 valmisteiden uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **29.1.2029**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 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)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus