

GRUPO AC MARCA S.L.
Avda. Carrilet, 293-297
08907 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Spain

Sanytol Fresh -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

GRUPO AC MARCA S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) Sanytol Fresh -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 25.1.2017. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 22.4.2020.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	Sanytol Fresh
Valmisteryhmät	2 (Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) 4 (Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaine ja sen pitoisuus	vetyperoksidi (CAS-nro 7722-84-1), 1,5 – 1,5 % (w/w)
Perheenjäsenet ja niiden lupanumerot	Sanytol Fresh (perhe) FI-2020-0015

Meta SPC 1	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-1
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-2

	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-3
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-4
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Omena FRESH	FI-2020-0015-5
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-6
	SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS -JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-7
	SANYTOL hajuja poistava FRESH	FI-2020-0015-8
	Sanytol raikastava desinfiointiaine kankaille FRESH	FI-2020-0015-9
	SANYTOL Desinfiointiaine tekstiileille neutraali FRESH	FI-2020-0015-10
	SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-11
	SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-12
Meta SPC 2	SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-13
	Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH	FI-2020-0015-14
	SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-15
	Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-16
Meta SPC 3	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH	FI-2020-0015-17
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-18
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH	FI-2020-0015-19
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-20
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT valtameri FRESH	FI-2020-0015-21
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-22
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Omena FRESH	FI-2020-0015-23
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-24
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-25
	SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-26

Luvanhaltija	GRUPO AC MARCA S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.4.2030
Käyttäjryhmä	Kuluttaja- ja ammattikäyttö
Hyväksyty käyttö	Sisäkäyttöön, kovien ja pehmeiden pintojen desinfiointi liiketiloissa (elintarvike-, teollisuus- ja laitosalueet) ja kotitalouksissa / yksityisissä tiloissa (kotitalousalueet)

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Sanytol Fresh-valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine vetyperoksidi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1730 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

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

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Valmisteperheen valmisteet täyttävät biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Sanytol Fresh -valmisteperheen valmisteet 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.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot:

SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-1
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-2
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-3
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-4
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Omena FRESH	FI-2020-0015-5
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-6
SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-7
SANYTOL hajuja poistava FRESH	FI-2020-0015-8
Sanytol raikastava desinfiointiaine kankaille FRESH	FI-2020-0015-9
SANYTOL Desinfiointiaine tekstiileille neutraali FRESH	FI-2020-0015-10
SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-11
SANYTOL KYLPYHUONEEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-12
SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH	FI-2020-0015-13
Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH	FI-2020-0015-14
SANYTOL KEITTIÖN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-15
Sanytol desinfiioiva nelitehopuhdistusaine FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-16
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH	FI-2020-0015-17
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT GREIPPI FRESH	FI-2020-0015-18
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH	FI-2020-0015-19
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT MÄNTY FRESH	FI-2020-0015-20
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT valtameri FRESH	FI-2020-0015-21
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE neutraali FRESH	FI-2020-0015-22
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Omena FRESH	FI-2020-0015-23
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT Raikas ilma FRESH	FI-2020-0015-24

SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-25
SANYTOL PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINE LATTIAT JA PINNAT SITRUUNA FRESH AMMATTIKÄYTTÖ	FI-2020-0015-26

Valmisteperheen viitejäsenvaltio, Ranska, on antanut valmisteperheelle päätöksen jälkeisenä ehtona toimittaa 2 vuoden sisällä valmisteperheen hyväksymisestä tutkimustuloksia valmisteiden pitkäaikaisäilyvyydestä, pH:sta ja metallien syövyttävyydestä. Luvanhaltijan tulee toimittaa pyydetty tutkimustulokset arvioitavaksi luvan myöntäneille jäsenmaille luvan muutoshakemuksena komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti viimeistään **30.4.2022**.

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 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 uusi versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava kaikista perheen valmisteista Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 21.3.2021 mennessä.
- Valmisteperheen valmisteista 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>
- Tutkimustulokset valmisteperheen valmisteiden pitkäaikaisäilyvyydestä, pH:sta ja metallien syövyttävyydestä on toimitettava muutoshakemuksena 30.4.2022 mennessä.

- 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 (1579/2015) 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

