

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Germany

## Muutos Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% -biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

### 1 Asia

**Turvallisuus- ja kemikaalivirasto** (Tukes) on hyväksynyt 10.7.2017 Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% -biosidivalmisteen (Dnro 7751/712/2015) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisella rinnakkaisella menettelyllä. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Belgiassa.

Belgia on muuttanut kansallista lupaa 5.9.2019 biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1477 mukaiseksi. Komission päätöksen 2 artiklan mukaan valmiste ei täytä biosidiasetuksen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyä edellytystä. Tämän vuoksi valmistelle voidaan antaa lupa ainoastaan 19(5) artiklan mukaisesti. Tukes muuttaa tekemänsä vastavuoroisen tunnustamisen lupaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla vastaamaan komission päätöstä ja Belgian kansallista lupaa.

### 2 Päätös

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 10.7.2017 (diaarinumero 7751/712/2015) antamaansa lupaa ja hyväksyy valmisteen biosidiasetuksen 19(5) artiklan mukaisesti alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%</b>
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyyliibutyryliasetyyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS-nro 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lupanumero	FI-2017-0021
Luvanhaltija	Merck KGaA, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	16.5.2027
Käyttäjryhmä	Kuluttajakäyttö

Hyväksytyt käytöt

Hyttysten ja punkkien karkottamiseen ihmisen iholta

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% -valmisteeseen hyväksymishakemuksen liitteeseen. Tukes toteaa, että valmisteeseen etyylibutyylisetyyliaminopropionaatti on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella EU (N:o) 406/2014 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 valmisteeseen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 10.7.2017 diaarinumerolla 7751/712/2015 antamaansa lupaa. Luvan haltijalla on ollut mahdollisuus kommentoida muutosta 48(2) artiklan mukaisesti. Se ilmoitti 3.6.2020, ettei sillä ole kommentoitavaa.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% -valmiste täyttää 19(1)(b) artiklan muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iii, koska se aiheuttaa ihmisen terveyteen vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Belgian valmistelevän riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla, koska sen hyväksymättä jättämisen katsotaan aiheuttavan suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna lupaehtojen mukaisesta käytöstä ihmisen terveydelle aiheutuviin riskeihin.

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% -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 myyntipäilyksessä käytettävät merkinnät.
- **Valmiste hyväksytään 19(5) nojalla aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille hyttysten ja punkkien karkottamiseen. Annostelu aikuisille enintään 3 kertaa päivässä, yli 2-vuotiaille lapsille 2 kertaa päivässä ja 1-2 vuotiaille lapsille kerran päivässä.**

- Valmisteen päällykseen merkitään sen lupanumero FI-2017-0021.
- Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmiste on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjä tai jakelija sitä pyytää. 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan veloitteet

- Kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.
- 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 ei peritä maksua.

## 8 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: [kaarina.repo@tukes.fi](mailto:kaarina.repo@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

