

Intracare BV  
Voltaweg 4  
5466 AZ, Veghel  
Netherlands

## Intra Hydrocare -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Intracare BV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) desinfiointiin tarkoitetulle Intra Hydrocare -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 25.1.2017. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Alankomaissa 1.7.2022.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Intra Hydrocare</b>
Lisänimet	<b>EndoSan Intra Hydro-pure Intra Cup-clean Clearrigation WaterSafe</b>
Valmisteryhmät	PT 2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) PT 3 (Eläinten hygienia) PT 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) PT 5 (Juomavesi)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Vetyperoksidi (CAS-nro 7722-84-1), 49,4 % (w/w)
Lup numerot	Intra Hydrocare FI-2022-0020 EndoSan FI-2022-0021 Intra Hydro-pure FI-2022-0022 Intra Cup-clean FI-2022-0023 Clearrigation FI-2022-0024 WaterSafe FI-2022-0025

Luvanhaltija	Intracare BV, Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.7.2032
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	<p>Käyttö 1: PT 3 – eläinsuojien pintojen desinfiointi ruiskuttamalla</p> <p>Käyttö 2: PT 4 –vedenjakelujärjestelmien pintadesinfiointi täyttämällä tai CIP-järjestelmällä</p> <p>Käyttö 3: PT 5 –juomaveden desinfiointi siipikarjan vedenjakelujärjestelmissä jatkuvalla annostuksella</p> <p>Käyttö 4: PT 2 ja PT 4 –vedenjakelujärjestelmien biofilmin desinfiointi täyttämällä tai CIP-järjestelmällä</p>

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Intra Hydrocare -valmisteen 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 valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste 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.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

#### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Intra Hydrocare ja sen lisänimivalmisteet 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
  - Intra Hydrocare FI-2022-0020
  - EndoSan FI-2022-0021
  - Intra Hydro-pure FI-2022-0022
  - Intra Cup-clean FI-2022-0023
  - Clearrigation FI-2022-0024
  - WaterSafe FI-2022-0025
- Valmisteen viitejäsenvaltio, Alankomaat, on antanut valmisteelle päätöksen jälkeisenä ehtona toimittaa 10 kuukauden sisällä valmisteen hyväksymisestä tutkimustuloksia valmisteen pitkäaikaissäilyvyydestä. Luvanhaltijan tulee toimittaa pyydetty tutkimustulokset arvioitavaksi luvan myöntäneille jäsenmaille luvan muutoshakemuksena komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti viimeistään 1.5.2023.

#### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. 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 uusien versio on toimitettava Tukesiin.

#### 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen kaikkien lisänimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **22.02.2023** mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti

korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)

- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- 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 Jukka Sund (sähköposti: [jukka.sund@tukes.fi](mailto:jukka.sund@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.**

Allekirjoittanut:  
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö  
Jukka Sund, ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi  
sähköisesti

ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

