

W. Neudorff GmbH KG  
An der Mühle 3  
31860 Emmerthal  
Germany

## Nonanoic Acid Algaecides -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

W. Neudorff GmbH KG on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) levämyrkyksi tarkoitetulle Nonanoic Acid Algaecides -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 30.8.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 2.1.2023. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Itävallassa 8.7.2022.

### 2 Päätös

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

Valmisteenperheen nimi	Nonanoic Acid Algaecides	
Valmisteryhmä	PT2 (Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	nonaanihappo (pelargonihappo) (CAS-nro 112-05-0), 3,1-80 % (w/w)	
Valmisteperheen jäsenet ja niiden lupanumerot	<b>Nonanoic Acid Algaecides</b> (perhe) FI-2023-0106 Meta 1 <b>NEU 1170 H EC</b> FI-2023-0106-1 <b>Finalsan Levänpoisto</b> FI-2023-0106-2 Meta 2 <b>NEU 1170 H AF 31.02 g/L</b> FI-2023-0106-3 <b>NEU 1170 H AF</b> FI-2023-0106-4 <b>Finalsan Spray Levänpoisto</b> FI-2023-0106-5	

	<p>Meta 3  <b>NEU 1370 H</b>  <b>RapidGo</b></p> <p style="text-align: right;">FI-2023-0106-6  FI-2023-0106-7</p>
Luvanhaltija	W. Neudorff GmbH KG, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	8.7.2032
Käyttäjryhmät	Ammatti- ja kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	<p>Levämyrky ennaltaehkäisevään käyttöön ulkona.</p> <p>Käyttö 1: viherlevät – kuluttajat ja ammattilaiset – ruiskutus – lasi, puu, muovi, metalli</p> <p>Käyttö 2: viherlevät, kultalevät, jäkälät – kuluttajat ja ammattilaiset – ruiskutus – kattotiilet</p> <p>Käyttö 3: viherlevät, jäkälät – kuluttajat ja ammattilaiset – ruiskutus – olkikatot</p> <p>Käyttö 4: viherlevät – kuluttajat ja ammattilaiset – ruiskutus – jalkakäytävät, muuraukset</p> <p>Käyttö 5: viherlevät – kuluttajat ja ammattilaiset – kastelu – jalkakäytävät</p> <p>Käyttö 6: viherlevät, kultalevät, jäkälät – kuluttajat ja ammattilaiset – kastelu – monenlaiset pinnat</p> <p>Käyttö 7: viherlevät – ammattilaiset – ruiskutus – lasi, puu, muovi, metalli</p> <p>Käyttö 8: viherlevät, kultalevät, jäkälät – ammattilaiset – ruiskutus – kattotiilet</p> <p>Käyttö 9: viherlevät, jäkälät – ammattilaiset – ruiskutus – olkikatot</p> <p>Käyttö 10: viherlevät – ammattilaiset – ruiskutus – jalkakäytävät, muuraukset</p> <p>Käyttö 11: viherlevät – ammattilaiset – kastelu – jalkakäytävät</p>

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Nonanoic Acid Algaecides -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine nonaanihappo on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1039/2013 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.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

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

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Nonanoic Acid Algaecides -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.
- Valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 

○ <b>NEU 1170 H EC</b>	FI-2023-0106-1
○ <b>Finalsan Levänpoisto</b>	FI-2023-0106-2
○ <b>NEU 1170 H AF 31.02 g/L</b>	FI-2023-0106-3
○ <b>NEU 1170 H AF</b>	FI-2023-0106-4
○ <b>Finalsan Spray Levänpoisto</b>	FI-2023-0106-5
○ <b>NEU 1370 H</b>	FI-2023-0106-6
○ <b>RapidGo</b>	FI-2023-0106-7

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) 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 sosiaali- ja terveysministeriön (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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälllys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **16.1.2024 mennessä**.
- Valmisteperheen valmisteista 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. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan tai komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 3(1) artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) 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.**

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Jukka Sund.

### Liitteet

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

### Tiedoksi sähköisesti

1. ELY-keskus
2. Myrkytystietokeskus

