

Reckitt Benckiser Nordic AS
Vandtårnsvej 83 A
2860 Søborg
Tanska

Hakemuksenne 19.5.2014

Päätös HCl FamilyA valmisteperheen Harpic Power Plus Original ja Harpic Power Plus Citrus -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta peräkkäisestä tunnustamisesta

Reckitt Benckiser Nordic AS on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) WC:n puhdistukseen tarkoitetuille HCl FamilyA –valmisteperheen Harpic Power Plus Original ja Harpic Power Plus Citrus -valmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 19.5.2014 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 17.6.2014. Valmistelle on myönnetty ensihyväksyminen Latviassa.

Tukes on tarkastanut HCl FamilyA valmisteperheen Harpic Power Plus Original ja Harpic Power Plus Citrus -valmisteiden hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteiden tehoaine on biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisohjeista annetun ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 60/2013 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu tehoaine. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavat biosidivalmisteet:

Valmisteiden nimet	Harpic Power Plus Original Harpic Power Plus Citrus
Valmisteryhmä	2 (yleisten tilojen desinfiointiaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	suolahappo (CAS numeroa ei sovelleta), pitoisuus 9 % (w/w)
Lupanumero	Harpic Power Plus Original: FI-2016-0018-1 Harpic Power Plus Citrus: FI-2016-0018-2
Luvanhaltija	Reckitt Benckiser Nordic AS, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	30.4.2024
Käyttäjaluokka	Ammattikäyttö ja kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Harpic Power Plus Original ja Harpic Power Plus Citrus-valmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteiden päällykseen on lisättävä valmisteiden lupanumerot (Harpic Power Plus Original: FI-2016-0018-1 ja Harpic Power Plus Citrus: FI-2016-0018-2).

Koska valmiste on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, tulee siinä olla luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 ns. CLP-asetuksen 35 artiklan mukaisesti turvasuljin ja näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus. Suolahapon täytöntöönpanoasetuksen mukaisesti pakkauksen tulee lisäksi olla sellainen, että käyttäjien altistuminen minimoidaan. Valmistetta ei myöskään saa käyttää muiden valkaisuaineiden tai puhdistusaineiden kanssa samanaikaisesti.

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys on toimitettava Tukesin Biosidiryhmään Helsinkiin 5.11.2016 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin Biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)

- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään 28.10.2022.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 636/2013 mukaisesti. Maksu Harpic Power Plus Original ja Harpic Power Plus Citrus- biosidivalmisteiden vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen (sähköposti: anna-maija.hamalainen@tukes.fi)


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö


Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

