

23.2.2022

Dnro Tukes 10012/04.01.00/2021

ACP Solutions BV
Unit 30 Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven
Netherlands

Free Punkkikarkote -biosidivalmisteen saman valmisteen lupa

1 Hakemus

ACP Solutions BV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) punkkikarkotteeksi tarkoitettulle Free Punkkikarkote -valmisteelle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaista saman valmisteen lupaa. Hakemus saapui Tukesiin 13.11.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 11.2.2022. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 10.7.2017 biosidiasetuksen (EU) 528/2012 nojalla.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 19(5) artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Free Punkkikarkote
Lisänimi	Free Active Spray Tick
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	etyyliibutyliasetyyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lup numerot	Free Punkkikarkote FI-2022-0004 Free Active Spray Tick FI-2022-0005
Luvan haltija	ACP Solutions BV, Alankomaat
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 Free Punkkikarkote-valmisteeseen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteeseen tehoaine 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 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan mukaisesti saman valmisteeseen hyväksymisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Free Punkkikarkote -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 valmistelemän 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.

- Free Punkkikarkote -valmiste ja sen lisänimi Free Active Spray Tick luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen

(EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (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.**
- Valmisteiden päilyksiin on lisättävä niiden lupanumerot:
 - Free Punkkikarkote FI-2022-0004
 - Free Active Spray Tick FI-2022-0005
- 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

Valmisteista ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmisteet 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 1118/2020 1§:n mukaisesti. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäilyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteista on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvan haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäilyksessä käyttöohjeineen on toimitettava valmisteesta ja sen lisänimestä Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **23.4.2022 mennessä**.
- Valmisteesta ja sen lisänimestä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- 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.
- 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. (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

7 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määrääjassa.

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.

Allekirjoittanut:

Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö

Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

