

JADE
3087 Rue de la Gare
59299 BOESCHEPE
France

ENCLEAN RTU -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

JADE (Jardin Agriculture Développement) on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) desinfiointiaineeksi ja levämyrkyksi tarkoitetulle ENCLEAN RTU-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 6.3.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 20.6.2019. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 15.10.2018.

2 Päätös

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

Valmisteen nimi	ENCLEAN RTU
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	pelargonihappo (CAS-nro 112-05-0), 2,24 % (tekninen, w/w)
Lupnumero	FI-2021-0006
Luvanhaltija	JADE (Jardin Agriculture Développement), Ranska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.10.2028
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Ennaltaehkäisevä levämyrkyt rakennusmateriaaleille, kaikille kovalle pinnolle (huokoinen ja ei-huokoinen) viheralueilla ja kaiken tyyppisille katoille (paitsi olkkikatoille).

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut ENCLEAN RTU -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine pelargonihappo 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.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Pelargonihappo 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.

- ENCLEAN RTU -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 myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2021-0006

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse laatia käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmistetta ei luokitella vaaralliseksi kemikaaliksi eikä se sisällä vaarallista ainetta yli pitoisuusrajan.

Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Valmisteesta ei tarvitse tehdä kemikaali-ilmoitusta Tukesin kemikaalituoterekisteriin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyksessä käyttöohjeineen on toimitettava Tukeksiin (biosinfo@tukes.fi) 5.4.2021 mennessä.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi).

- 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 on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) 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 Kaarina Repo (sähköposti: 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

