

22.11.2023

Dnro Tukes 11195/04.01.00/2023

LANXESS Chemical B.V.
Montrealweg 15
3197 KH Rotterdam
Netherlands

Muutos Kalaguard SB -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

LANXESS Chemical B.V. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 1, kohdan 1 ja 2 mukaisia hallinnollisia muutoksia Purox Clean -valmistelupaan 29.9.2023. Lisänimestä Kalaguard® SB tehdään päävalmiste ja Purox Clean -valmistenimi poistetaan. Lisäksi valmisteen luvanhaltija, valmistaja ja tehoaineen valmistaja muuttuvat Emerald Kalama Chemical, B.V.:stä LANXESS Chemical B.V.:ksi.

Valmisteen nimi	Kalaguard® SB
Valmisteryhmä	6 (Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	natriumbentsoaatti (CAS-nro 532-32-1), pitoisuus 100 % (w/w)
Lupnumero	FI-2019-0013
Luvanhaltija	LANXESS Chemical B.V., Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.8.2029
Käyttäjryhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	tiskiaineiden, pyykinpesuaineiden ja siivousaineiden säilytysaine

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product

characteristics). Muilta osin 26.8.2019 ja 30.8.2019 annetuissa päätöksissä (Tukes 1108/712/2017) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **22.1.2024**.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (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:
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

