

11.9.2023

Dnro Tukes 6840/04.01.00/2023

SC Johnson Europe Sàrl
Z.A. la Piece 8
1180 Rolle
Switzerland

Muutos OFF! Pehmeä Tehosuihke -biosidivalmisteen lupaan

Asia

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on hyväksynyt 31.3.2017 OFF! Pehmeä Tehosuihke - biosidivalmisteen (Dnro 5833/712/2012) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisella rinnakkaisella menettelyllä. Valmisteele oli myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Suomi on ollut valmisteen viitejäsenvaltio 31.1.2020 lähtien.

OFF! Pehmeä Tehosuihke on alunperin hyväksytty Suomessa kemikaalilain 599/2013 63 §:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain 744/1989 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti. Valmiste tulee kuitenkin hyväksyä biosidiasetuksen nojalla ja päätöksessä tulee viitata 19 artiklan mukaisten valmisteen luvan myöntämisehtojen täyttymiseen. Suomessa annettua lupaa tulee siten täsmentää.

Komissio on antanut 2.10.2018 täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2018/1477 tehoaine etyylibutyylisetyyliaminopropionaattia sisältävien biosidivalmisteiden lupia koskevista ehdoista ja edellytyksistä. Päätöksen resitaalissa 16 todetaan, että tehoa suositellulla annostelulla koskevien tietojen tuottamiseen olisi sovellettava tasapuolisia toimintaedellytyksiä kaikkien hakijoiden ja/tai luvanhaltijoiden osalta riippumatta siitä, mitä tehoaineita niiden valmisteet sisältävät. Suositellun annostelun olisi oltava pienin, joka tarvitaan hyönteiskarkotteen halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi asianmukaista käyttöä koskevan periaatteen mukaisesti.

Komission täytäntöönpanopäätöksen seurauksena biosidien toimivaltaisten viranomaisten kokouksessa on marraskuussa 2018 sovittu yhteiset toimintatavat (CA-Nov18-Doc.4.7 - Final - Art. 48 insect repellents). Niiden mukaan kaikkien biosidiasetuksen nojalla luvan saaneiden hyönteiskarkotteiden hyväksyttävyyttä tuli tarkastella uudelleen vuoden 2019 aikana. Keväällä 2023 kävi ilmi, ettei kyseistä tarkastelua ole tehty eikä yllämainitussa dokumentissa mainittua päätöksen jälkeistä ehtoa ole määrätty.

Valmiste ei täytä biosidiasetuksen asetuksen 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdassa säädettyä edellytystä. Tämän vuoksi valmisteelle voidaan antaa lupa ainoastaan 19(5) artiklan mukaisesti. Tukes muuttaa tekemäänsä lupaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla.

Päätös

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 31.3.2017 (diaarinumero 5833/712/2012) antamaansa lupaa ja hyväksyy valmisteeseen biosidiasetuksen 19(5) artiklan mukaisesti alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteeseen:

Valmisteiden nimi	OFF! Pehmeä Tehosuihke
Lisänimi	Autan Tropical Dry Spray
Valmisteryhmä	19 (Karkotteet ja houkutteet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	DEET (N,N-dietyyli-metatoluamidi) (CAS 134-62-3); 25 % w/w
Lup numerot	OFF Pehmeä Tehosuihke: FI-2017-0006 Autan Tropical Dry Spray: FI-2021-0009
Luvan haltija	SC Johnson Europe Sàrl, Sveitsi
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	20.2.2027

1 Päätöksen perustelut

1.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut OFF! Pehmeä Tehosuihke -valmisteeseen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteeseen kuuluva tehoaine N,N-dietyyli-metatoluamidi on hyväksytty komission direktiivillä 2010/51/EU ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon. Hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/2146.

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 alun perin arvioitu Suomessa 31.3.2017 biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

Tukes muuttaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla 31.3.2017 diaarinumerolla 5833/712/2012 antamaansa lupaa. Luvanhaltijalla on ollut mahdollisuus kommentoida muutosta 48(2) artiklan mukaisesti. Luvanhaltija ilmoitti 29.6.2023 hyväksyvänsä muutokset. Muilta osin 31.3.2017, 12.3.2019, 21.5.2021 ja 18.11.2022 annetuissa päätöksissä (Tukes 5833/712/2012, 6294/712/2018, 5034/04.01.00/2020 ja 8280/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

1.2 Arvioinnin johtopäätökset

N,N-dietyyli-metatoluamidi täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

OFF! Pehmeä Tehosuihke - 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 Yhdistyneen kuningaskunnan valmisteleman riskinarvioinnin perusteella biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla, koska sen hyväksymättä jättämisen katsotaan aiheuttavan suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna lupaehtojen mukaisesta käytöstä ihmisen terveydelle aiheutuviin riskeihin.

2 Hyväksymisen ehdot

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

- OFF! Pehmeä Tehosuihke -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.
- Valmiste hyväksytään 19(5) nojalla aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille hyttysten ja punkkien karkottamiseen. Annostelu aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille enintään kerran päivässä.
- Valmisteen päällykseen merkitään sen lupanumero **FI-2017-0006**.
- Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suosittelulla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvanhaltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Euroopan kemikaalivirasto on

julkaissut ohjeet joulukuussa 2021. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti. **Mikäli tietoja ei ole toimitettu määräpäivään mennessä, Tukes tekee päätöksen luvan voimassaolon päättymisestä.**

3 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmiste on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjät tai jakelija sitä pyytää. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006. 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 asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://www.kemidigi.fi>.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

4 Luvanhaltijan veloitteet

- Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta joulukuussa 2021. Luvanhaltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu **viimeistään 10.12.2023**. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti. **Mikäli tietoja ei ole toimitettu määräpäivään mennessä, Tukes tekee päätöksen luvan voimassaolon päättymisestä.**
- 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. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

5 Maksut

Päätöksestä ei peritä maksua.

6 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. Arviointiraportin liite (addendum to PAR)
2. Valmisteyhteenveto
3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
4. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus

