

Emerald Kalama Chemical, B.V.
Montrealweg 15
3197 KH Rotterdam-Botlek
THE NETHERLANDS

Purox® Clean -biosidivalmisteen päätöksen korjaaminen

1 Hakemus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on hyväksynyt 26.8.2019 tuotteiden varastoinnissa käytettäväksi säilytysaineeksi tarkoitetun Purox® Clean -valmisteen (Dnro 1108/712/2017) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti. Tukes lisää tällä päätöksellä lupanumeron Purox® Clean -valmisteen lisänimivalmisteelle Kalaguard® SB. Lupanumero lisätään myös Purox® Clean -valmisteen valmisteyhteenvetoon. Muilta osin 26.8.2019 annettu päätös jää voimaan.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Purox® Clean
Lisänimi	Kalaguard® SB
Valmisteryhmä	6 (Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	natriumbentsoaatti (CAS-nro 532-32-1), pitoisuus 100 % (w/w)
Lupanumero	Purox® Clean: FI-2019-0011 Kalaguard® SB: FI-2019-0013
Luvanhaltija	Emerald Kalama Chemical B.V., Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	1.8.2029
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	tiskiaineiden, pyykinpesuaineiden ja siivousaineiden säilytysaine

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Purox® Clean -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine natriumbentsoaatti on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Valmiste ei kuitenkaan täytä biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisia yksinkertaistetun lupamenettelyn soveltamisen ehtoja, joten sille on haettu hyväksymistä biosidiasetuksen 17 artiklan nojalla.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Purox® Clean -valmiste ja lisänimivalmiste Kalaguard® SB 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 myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero (Purox® Clean FI-2019-0011, Kalaguard® SB FI-2019-0013).

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja asetuksen liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on 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. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **26.10.2019** mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **29.1.2028**.

7 Maksut

Tästä korjauspäätöksestä ei peritä maksua.

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)


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

