

24.3.2022

Dnro Tukes 2559/04.01.00/2021

GRUPO AC MARCA S.L.  
Avda. Carrilet, 293-297  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Spain

## Sanytol Detachant Fresh -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

GRUPO AC MARCA S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) pyykin desinfiointiaineeksi tarkoitetulle Sanytol Detachant Fresh -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 20.12.2018. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 13.8.2021.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	<b>Sanytol Detachant Fresh</b>
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo (CAS-nro 79-21-0), 6,93 – 8,53 % (w/w)
Valmisteperheen jäsenet ja lupanumerot	Sanytol Detachant Fresh (perhe) FI-2022-0010  SANYTOL TAHRANPOISTAJA DESINFIOINTIAINE FRESH FI-2022-0010-1

SANYTOL TAHRANPOISTAJA VALKAISIJA  
DESINFIOINTIAINE FRESH FI-2022-0010-2

Luvanhaltija	GRUPO AC MARCA S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	12.8.2031
Käyttäjärühmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Konepyykin desinfiointi käyttö 2: Käsien pestävän pyykin desinfiointi

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Sanytol Detachant Fresh -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1276 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteperheelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmisteperhe täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

#### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Sanytol Detachant Fresh -valmisteperheen valmisteet 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.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot:
  - SANYTOL TAHRANPOISTAJA DESINFIOINTIAINE FRESH FI-2022-0010-1
  - SANYTOL TAHRANPOISTAJA VALKAISIJA DESINFIOINTIAINE FRESH FI-2022-0010-2
- Valmisteista tulee toimittaa DSC (differential scanning calorimetry) tutkimuksen tulokset 13.8.2023 mennessä, jotta voidaan varmistua siitä etteivät valmisteet luokitua räjähäviksi ja itsestään reagoituviksi.

#### 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 mukaisesti.

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

#### 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **24.5.2022 mennessä**.
- Valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)
- 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 vuosittain maaliskuun loppuun mennessä. (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 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 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

