

Calvatis GmbH  
Am Hafen 16  
68526, Ladenburg  
Germany

## calgonit Des-H -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Calvatis GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) käsien desinfiointiin tarkoitetulle calgonit Des-H -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 16.7.2021. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 21.12.2024.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>calgonit Des-H</b>
Valmisteryhmä	1 (Ihmisen hygienia)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Propan-1-oli (CAS-nro 71-23-8), 30,151 % (w/w) Propan-2-oli (CAS-nro 67-63-0), 45,455 % (w/w)
Lupanumero	FI-2024-0001
Luvan haltija	Calvatis GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	21.12.2033
Käyttäjryhmät	teollinen käyttö, ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Käyttö 1: Hygieeninen käsien desinfiointi pumppuannostelijalla Käyttö 2: Hygieeninen käsien desinfiointi elektronisella annostelijalla

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut calgonit Des-H -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet propan-1-oli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2001 ja propan-2-oli täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/407. Tehoaineet 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 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Propan-1-oli ja propan-2-oli täyttävät kyseisten tehoaineiden 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.

- calgonit Des-H -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 biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2024-0001.

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o

1907/2006 31 artiklassa. 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 (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **29.3.2024 mennessä**.
- Valmisteesta 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 maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan tai komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 3(1) 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 Jukka Sund (sähköposti: [jukka.sund@tukes.fi](mailto:jukka.sund@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 kelvallinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.**

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Jukka Sund.

### Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti      Myrkytystietokeskus

