

KiiltoClean Oy
PL 157
20101 Turku
Finland

Kiilto IPA Product Family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

KiiltoClean Oy on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) desinfiointiaineeksi tarkoitettulle Kiilto IPA Product Family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 4.7.2023 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 25.9.2023. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 5.3.2021.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	Kiilto IPA Product Family
Valmisteryhmä	1 (Ihmisen hygienia) 2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	propan-2-oli (CAS-nro 67-63-0), 39,6 - 70,0 % (w/w)
Valmisteperheen jäsenet ja niiden lupanumerot	Kiilto IPA Product Family (perhe) FI-2024-0028 meta 1 Erisan Pro Handdes IPA FI-2024-0028-1 meta 2 Kiilto Pro Surface Disinfection Extra FI-2024-0028-2 meta 3 Kiilto Pro Ytdesinfektion Plus FI-2024-0028-3 meta 4 Neo-Amisept FI-2024-0028-4

	meta 5 Kiilto Pro MD Des IPA Wipe FI-2024-0028-5
Luvanhaltija	KiiltoClean Oy, Suomi
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	5.3.2031
Käyttäjryhmät	Ammattikäyttö ja kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	<p>Desinfointiaine sisätiloihin.</p> <p>Meta 1</p> <p>Käyttö 1: Käsien desinfiointi – bakteerit, hiivat, vaipalliset virukset – ammattilaiset – käyttövalmis valmiste – hierominen käsiin – sairaalat, terveydenhuollon työntekijät, lääketieteen alueet, eläinlääkäriasemat, päiväkodit, hammashoito, laboratoriot jne. – PT1</p> <p>Meta 2</p> <p>Käyttö 2: Pintojen desinfiointi – bakteerit, hiivat, mykobakteerit, vaipalliset virukset – ammattilaiset – käyttövalmis valmiste – ei-huokoisten pintojen pyyhkiminen – sairaalat, terveydenhuollon työntekijät, lääketieteen alueet, eläinlääkäriasemat, päiväkodit, hammashoito, laboratoriot jne. – PT2</p> <p>Meta 3</p> <p>Käyttö 3: Pintojen desinfiointi – bakteerit, hiivat, mykobakteerit, vaipalliset virukset – ammattilaiset – käyttövalmis valmiste – ei-huokoisten pintojen pyyhkiminen – sairaalat, terveydenhuollon työntekijät, lääketieteen alueet, eläinlääkäriasemat, päiväkodit, hammashoito, laboratoriot jne. – PT2</p> <p>Meta 4</p> <p>Käyttö 4: Pintojen desinfiointi – bakteerit, hiivat, mykobakteerit, vaipalliset virukset – kuluttajat – käyttövalmis valmiste – ei-huokoisten pintojen pyyhkiminen – kodinhoito ja yleinen ei-huokoisten pintojen desinfiointi – PT2</p> <p>Meta 5</p> <p>Käyttö 5: Pintojen desinfiointi – bakteerit, hiivat – ammattilaiset – käyttövalmis pyyhe – ei-huokoisten pintojen pyyhkiminen – sairaalat, terveydenhuollon</p>

	työntekijät, lääketieteen alueet, eläinlääkäriasemat, päiväkodit, hammashoito, laboratoriot jne. – PT2
--	--

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Kiilto IPA Product Family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine propan-2-oli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/407 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 valmisteperheen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Propan-2-oli 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.

- Kiilto IPA Product Family -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 biosidivalmisteperheen vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteperheen valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä kohdassa 2 mainitut lupanumerot.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteille tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden 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 valmisteperheen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteperheen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteperheen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin kaikista valmistenimistä on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **26.10.2024** mennessä.
- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedotteet. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. 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 määrästä. 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 (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi valtion maksuperustelain (150/1992) 11 b §:n perusteella vaatia oikaisua Tukesilta kuuden (6) kuukauden kuluessa maksun määräämisestä siten kuin hallintolaisissa (434/2003) säädetään. Lasku toimitetaan erikseen.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: 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

