

Omega Pharma Nordic AB
Karin Limrell
Box 7009
SE-164 07 Kista
Sverige

Hakemuksenne 5.5.2015

Päätös Jungle Formula Maximum Original -biosidivalmisteen vastavuoroisesta peräkkäisestä tunnustamisesta

Omega Pharma Nordic AB (Ruotsi) on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hytysten karkottamiseen tarkoitetulle Jungle Formula Maximum Original -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 5.5.2015 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 10.9.2015. Valmisteele on myönnetty ensihyväksyminen Hollannissa.

Tukes on tarkastanut Jungle Formula Maximum Original -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 347/2011 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu tehoaine. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Jungle Formula Maximum Original
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	DEET, N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 13462-3), pitoisuus 50 % (w/w)
Lupnumero	FI-2016-0003
Luvanhaltija	Omega Pharma Nordic AB, Ruotsi
Luvan viimeinen	1.8.2024

voimassaolopäivä

Käyttäjaluokka

kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Jungle Formula Maximum Original -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2016-0003).

2 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 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällykset on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin 11.3.2016 mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin Biosidit -ryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **30.1.2023**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Jungle Formula Maximum Original - biosidival-

misteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen (sähköposti: annamaija.hamalainen@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus

