

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Kenolox 10 -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnistaminen

1 Hakemus

Ecolab Deutschland GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) desinfiointiin tarkoitetulle Kenolox 10-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnistamista. Hakemus saapui Tukesiin 15.11.2022 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 3.3.2023. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Belgiassa 31.5.2022.

2 Päätös

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

Valmisteen nimi	Kenolox 10
Lisänimet	Ultra DES Kenoxy lac AIR DES 100 HG Desinfektionsreiniger
Valmisteryhmät	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) 4 (Biosidivalmisteet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Vetyperoksidi (CAS-nro 7722-84-1), 1 % (w/w) L-(+)-maitohappo (CAS-nro 79-33-4), 1 % (w/w)
Lup numerot	Kenolox 10 FI-2024-0006 Ultra DES FI-2024-0007

	Kenoxylac FI-2024-0008 AIR DES 100 FI-2024-0009 HG Desinfektionsreiniger FI-2024-0010
Luvanhaltija	Ecolab Deutschland GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.5.2032
Käyttäjryhmät	Kuluttajakäyttö, ammattikäyttö, koulutetut ammattilaiset
Hyväksytyt käytöt	<p>Desinfiointiaine sisäkäyttöön bakteereita, hiivoja ja viruksia vastaan.</p> <p>Käyttö 1: Kovien pintojen desinfiointi ruiskuttamalla – koulutettu ammattilainen – PT04</p> <p>Käyttö 2: Kovien pintojen desinfiointi upottamalla – ammattilainen – PT04</p> <p>Käyttö 3: Kovien pintojen desinfiointi sumuttamalla – ammattilainen – PT04</p> <p>Käyttö 4: Kovien pintojen desinfiointi käyttövalmiilla suihkeella – kuluttaja – PT04</p> <p>Käyttö 5: Kovien pintojen desinfiointi terveydenhuollon tiloissa suihkepullolla suihkuttamalla – ammattilainen – PT02</p> <p>Käyttö 6: Kovien pintojen desinfiointi terveydenhuollon tiloissa sumuttamalla – ammattilainen – PT02</p> <p>Käyttö 7: Suurten pintojen desinfiointi terveydenhuollon tiloissa ruiskuttamalla – koulutettu ammattilainen – PT02</p> <p>Käyttö 8: Kovien pintojen desinfiointi muissa kuin terveydenhuollon tiloissa suihkepullolla suihkuttamalla – ammattilainen – PT02</p> <p>Käyttö 9: Kovien pintojen desinfiointi muissa kuin terveydenhuollon tiloissa sumuttamalla – ammattilainen – PT02</p> <p>Käyttö 10: Suurten pintojen desinfiointi muissa kuin terveydenhuollon tiloissa ruiskuttamalla – koulutettu ammattilainen – PT02</p>

	Käyttö 11: Kovien pintojen desinfiointi muissa kuin terveydenhuollon tiloissa – kuluttaja – PT02
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Kenolox 10-valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet vetyperoksidi ja L-(+)-maitohappo on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU) 2015/1730 ja (EU) 2017/2002. 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 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Vetyperoksidi ja L-(+)-maitohappo 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.

- Kenolox 10 -valmiste ja sen lisänimivalmisteet 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

○ Kenolox 10	FI-2024-0006
○ Ultra DES	FI-2024-0007
○ Kenoxylac	FI-2024-0008
○ AIR DES 100	FI-2024-0009
○ HG Desinfektionsreiniger	FI-2024-0010

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä 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 valmisteiden markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteiden hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteiden 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 myyntipäällisyyttä käyttöhjeineen kaikkien valmistajien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 15.6.2024 mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. 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 valmisteiden uudelleenyhtymiseksi 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.

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)

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.

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Jukka Sund.

Liitteet

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

