

SC Johnson EurAFNE Ltd.
Frimley Green Road
GU16 7AJ Camberley, Surrey
Great Britain

Hakemuksenne 17.7.2012

Päätös OFF! Pehmeä Tehosuihke -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä

SC Johnson EurAFNE Ltd. (Yhdistynyt Kuningaskunta) on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyttysten ja punkkien karkottamiseen tarkoitetulle OFF! Pehmeä Tehosuihke-valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukeisiin 17.2.2012. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä Kuningaskunnassa 20.2.2017.

Tukes on tarkastanut OFF! Pehmeä Tehosuihke -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 2010/51/EU, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 9 kohdassa 2 tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy kemikaalilain 599/2013 63 §:n siirtymäsäännöksen nojalla kemikaalilain 744/1989 25, 27 ja 28 §:n mukaisesti alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	OFF! Pehmeä Tehosuihke
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteen)
Tehoaine ja sen pitoisuus	DEET N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 134-62-3), pitoisuus 25,0 % (w/w)
Lupnumero	FI-2017-0006
Luvanhaltija	SC Johnson EurAFNE Ltd., Yhdistynyt Kuningaskunta
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.2.2027
Käyttäjärhmä	kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että OFF! Pehmeä Tehosuihke -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0006).

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 sen muutoksissa.

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. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälly.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteesta on käytettävä samaa kaupanimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusi versio on toimitettava Tukesiin.

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. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys on toimitettava Tukesin biosidiryhmään **31.5.2017** mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään 19.8.2025.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1302/2010) mukaisesti. Maksu OFF! Pehmeä Tehosuihke - biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9200 €. 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 Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi).



Kaija Kallio-Mannila
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet Valmisteyhteenvedo
Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

