

Tropenzorg B.V.  
P.O. Box 1415  
NL-1300 BK ALMERE  
The Netherlands

Hakemuksenne 11.10.2016

## Päätös Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 % -biosidivalmisteen vastavuoeroisesta peräkkäisestä tunnustamisesta

Tropenzorg BV on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyttysten ja punkkien karkottamiseen tarkoitettulle Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 % -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoeroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 11.10.2016 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 3.1.2017. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa 23.12.2014 Hollannissa.

Tukes on tarkastanut Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 % -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission direktiivillä 1.8.2012 (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 biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 %
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	DEET N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 134-62-3), pitoisuus 40 % (w/w)
Lupnumero	FI-2017-0011
Luvanhaltija	Primmed BV, Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	24.12.2024
Käyttäjryhmä	Kuluttajakäyttö

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 % -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-2017-0011).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmiste on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjä 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyks ja käyttöturvallisuustiedote.

Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta. Käyttöturvallisuustiedotteessa, myyntipäällyksessä ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin 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 veloitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyks on toimitettava Tukesiin ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi)) **17.7.2017 mennessä**
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyks (tuoterekisteri@tukes.fi)
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Tukesin biosidiryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **23.6.2023**.

## 5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Care Plus Anti Insect DEET Spray 40 %- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. 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 Elina Rydman (sähköposti: elina.rydman@tukes.fi)



Kaija Kallio-Mannila  
Ryhmäpäällikkö



Elina Rydman  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

