

RB Hygiene Home Nordic A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Denmark

Vahvistus HCl Family A -biosidivalmisteperheeseen lisättäviä perheenjäseniä koskevan ilmoituksen käsittelystä

RB Hygiene Home Nordic A/S on tehnyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidiasetus) 17(6) artiklan mukaisen ilmoituksen valmisteperheeseen HCl Family A lisättävistä valmisteista. Ilmoitus saapui Tukeisiin 23.3.2022. Valmisteperhe on hyväksytty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaisesti 15.9.2016.

Tukes on tarkastanut HCl Family A -valmisteperhettä koskevan ilmoituksen liitteineen. Tukes toteaa, että ilmoitetut valmisteet ovat koostumukseltaan valmisteperheeseen sallittujen poikkeamien puitteissa ja kaikki biosidivalmisteperheeseen lisättävät valmisteet täyttävät 19(6b) artiklan mukaisesti 19(1) artiklassa säädetyt edellytykset.

Tukes vahvistaa biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17(6) artiklan nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavien biosidivalmisteiden asettamisen saataville markkinoilla:

Valmisteperheen nimi	HCl Family A
Valmisteperheen valmisteet ja niiden lupanumerot	Harpic Power Plus Original: FI-2016-0018-1 Harpic Power Plus Citrus: FI-2016-0018-2 Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Citrus: FI-2016-0018-3 Harpic Power Plus 10x Clean and Protect Spring: FI-2016-0018-4 Harpic Power Plus 10x Clean and Protect Original: FI-2016-0018-5 Harpic Power Plus 10x Clean and Protect Platinum Original: FI-2016-0018-6 Harpic Power Plus 10x Clean and Protect Marine Explosion: FI-2016-0018-7

Valmisteryhmä	2 (yleisten tilojen desinfiointiaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	suolahappo (CAS numeroa ei sovelleta, EC Nro: 231-595-7), pitoisuus 9 % (w/w)
Luvanhaltija	RB Hygiene Home Nordic A/S, Tanska
Käyttäjryhmät	Kuluttajat ja ammattilaiset
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	21.6.2026

1 Ehdot biosidivalmisteen asettamiselle saatavaksi markkinoille

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 15.9.2016, 6.9.2017, 6.4.2018, 15.5.2018, 13.11.2019 ja 2.2.2022 annetuissa päätöksissä (Tukes 3937/712/2014, 5204/712/2017, 5205/712/2017, 340/712/2018, 1275/712/2019 ja Tukes 1157/04.01.00/2022) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päivitetyn valmisteyhteenvedon mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **5.9.2022 mennessä**.

HCl Family A-valmisteperheen valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän vahvistuskirjeen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.

Valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä ajantasainen käyttöturvallisuustiedote. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II. 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 määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)

2 Maksut

Ilmoituksen käsittelystä on peritty maksu ilmoituksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 1283/2021 mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi).

3 Allekirjoitus

Tämän vahvistuksen on allekirjoittanut ylitarkastaja Pia Lindfors.

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.

Liitteet	Valmisteyhteenveto
Tiedoksi sähköisesti	ELY-keskukset Myrkytystietokeskus

