

Jaico RDP
Thomas Bodvin
Nijverheidslaan 1545
B-3660 Opglabbeek, Belgia

Hakemuksenne 28.6.2012

Päätös HyttysÄssä+ -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä

Jaico RDP on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyttysten karkottamiseen iholta tarkoitettulle HyttysÄssä+ -valmisteelle (haettu alun perin nimellä PunkkiÄssä) valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukeisiin 28.6.2012 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 23.12.2014. Valmisteelle on myönnetty ensihyväksyminen Hollannissa.

Tukes on tarkastanut HyttysÄssä+ -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 vähimmäispuhtaustasvaatimukset 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 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	HyttysÄssä+
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteen)
Tehoaine ja sen pitoisuus	DEET, N,N-dietyyli-m-toluamidi (CAS nro 13462-3), pitoisuus 50 % (w/w)
Lupnumero	FI-2016-0016
Luvanhaltija	Jaico RDP, Belgia
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	1.8.2024

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että HyttysÄssä+ -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 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 hyväksymisnumero (FI-2016-0016).

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 REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle osiaali- 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 korjatut myyntipäällykset ja käyttöohje on toimitettava Tukesin Biosidit -ryhmään Helsinkiin 10.6.2016 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 Tukeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **11.2.2023**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (1032/2010) Maksu HyttysÄssä+ - biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9 200 €. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Tukesilta. Lasku on toimitettu jo aikaisemmin ja maksettu 1.10.2014.

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. Valmisteyhteenveto
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus

