

2.3.2022

Dnro Tukes 1167/04.01.00/2022

GRUPO AC MARCA S.L.  
Avda. Carrilet, 293-297  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Spain

## Sanytol Lactic NA-APP -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Grupo AC Marca S.L. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) pintojen ja tekstiilien desinfiointiin tarkoitettulle Sanytol Lactic NA-APP-valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 24.4.2019. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 19.10.2021.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	<b>Sanytol Lactic NA-APP</b>
Valmisteryhmät	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaine ja sen pitoisuus	L-(+)-maitohappo (CAS 79-33-4) 0,90 – 0,938 % (w/w)
Perheen jäsenet ja niiden lupanumerot	FI-2022-0008 (perhe) Sanytol raikastava desinfiointiaine kankaille PROTECT FI-2022-0008-1 SANYTOL TEKSTIILIEN HAJUNPOISTO- JA DESINFIOINTIAINE LEMMIKIT PROTECT FI-2022-0008-2

SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA  
DESINFIOINTIAINETIIVISTE EUKALYPTUS FI-2022-0008-3

SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA  
DESINFIOINTIAINETIIVISTE MERI FI-2022-0008-4

SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA  
DESINFIOINTIAINETIIVISTE SITRUUNA FI-2022-0008-5

Sanytol 4-in-1-desinfointipyyhkeet FI-2022-0008-6  
Sanytol Keittiön desinfointipyyhkeet FI-2022-0008-7

Luvanhaltija	Grupo AC Marca S.L., Espanja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	18.10.2031
Käyttäjärühmä	kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: ei-pestävien tekstiilien desinfointi käyttö 2: pintojen desinfointi käyttö 3: pintojen desinfointi desinfointipyyhkeillä

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Sanytol Lactic NA-APP -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine L-(+)-maitohappo on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2002 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteille annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

L-(+)-maitohappo täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmisteperhe täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

### 4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Sanytol Lactic NA-APP –valmisteperheen valmisteet 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:
  - Sanytol raikastava desinfiointiaine kankaalle PROTECT FI-2022-0008-1
  - SANYTOL TEKSTIILIEN HAJUNPOISTO- JA DESINFIOINTIAINE LEMMIKIT PROTECT FI-2022-0008-2
  - SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINETIIVISTE EUKALYPTUS FI-2022-0008-3
  - SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINETIIVISTE MERI FI-2022-0008-4
  - SANYTOL MONIKÄYTTÖINEN PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIAINETIIVISTE SITRUUNA FI-2022-0008-5
  - Sanytol 4-in-1-desinfiointipyyhkeet FI-2022-0008-6
  - Sanytol Keittiön desinfiointipyyhkeet FI-2022-0008-7
- Meta3:lle on määritettävä leimahduspiste syttyvyysluokituksen tarkistamiseksi sekä tutkittava itsesytyvyysominaisuudet. Näiden lisäksi on toimitettava Meta1:n ja Meta3:n osalta metallien syövyttävyyttutkimus paikallisen syövyttävyyden (pitting corrosion) selvittämiseksi. Tiedot pitää toimittaa 19.10.2022 mennessä.

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteista ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotteita, koska valmisteet 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 liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1118/2020 mukaisesti.

Kemikaali-ilmoituksessa, myyntipäällyksessä ja mahdollisessa käyttöturvallisuustiedotteessa valmisteista on käytettävä samoja nimiä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset kaikista valmisteista käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **2.5.2022 mennessä**.
- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://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. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) 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 Pia Lindfors (sähköposti: [pia.lindfors@tukes.fi](mailto:pia.lindfors@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.**

Allekirjoittanut:

Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö

Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet      1. Valmisteyhteenveto  
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
3. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti      ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

