

ACP Insect Repellents Limited
Ground Floor, 8-9 Marino Mart, Fairview
D03 P590, Clontarf, Dublin 3
Ireland

FREE Karkote Lotion -biosidivalmisteen saman valmisteen lupa

1 Hakemus

ACP Insect Repellent Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) karkotteeksi tarkoitetulle FREE Karkote Lotion -valmisteele komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaista saman valmisteen lupaa. Hakemus saapui Tukeisiin 28.10.2015 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 16.4.2021. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 8.5.2020 biosidiasetuksen (EU) 528/2012 nojalla.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 19 artiklan ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	FREE Karkote Lotion
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyyliibutyylisetyyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS-nro 52304-36-6), 10 % (w/w)
Lupnumero	FI-2021-0014
Luvanhaltija	ACP Insect Repellents Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	4.11.2029
Käyttäjärühmä	Kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Hyttysten ja punkkien karkottamiseen ihmisen iholta

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut FREE Karkote Lotion -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine etyylibutyliasetyyliamiinopropionaatti on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella EU (N:o) 406/2014 ja se on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

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

Biosidivalmiste on arvioitu komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 5 artiklan mukaisesti saman valmisteen hyväksymisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Etyylibutyliasetyyliamiinopropionaatti täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

FREE Karkote Lotion täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- FREE Karkote Lotion -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2021-0014.
- Luvanhaltijan on toimitettava 2 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle uusi pitkäaikainen säilyvyystutkimus normaalilämpötilassa 18 kuukauden säilyvyyden osoittamiseksi. Mikäli säilyvyys halutaan osoittaa 2 vuodeksi, tutkimus tulee toimittaa 2,5 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen.

5 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 liitteessä II.

Valmiste ei ole CLP-asetuksen mukaisesti vaarallinen kemikaali, joten siitä ei tarvitse tehdä kemikaali-ilmoitusta Tukesin kemikaalituoterekisteriin STM asetuksen 1118/2020 mukaisesti.

Käyttöturvallisuustiedotteesta valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **20.7.2021 mennessä.**
- Luvanhaltijan on toimitettava 2 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen arvioivalle toimivaltaiselle viranomaiselle uusi pitkäaikainen säilyvyystutkimus normaalilämpötilassa 18 kuukauden säilyvyyden osoittamiseksi. Mikäli säilyvyys halutaan osoittaa 2 vuodeksi, tutkimus tulee toimittaa 2,5 vuoden kuluessa hyväksymisen jälkeen.
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti **viimeistään 550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää.**

7 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

8 Siirtymäaika

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen nojalla valmistetta voi saattaa markkinoille 23.10.2015 päivätyn päätöksen (dnro 6547/713/2015, lupanumero TUKES-2015-BTA-053) mukaisesti merkityissä pakkauksissa 16.11.2021 saakka ja käyttää 20.5.2022 saakka.

9 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)

Päätöksen ovat allekirjoittaneet
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

