

ACP Solutions Ltd
Lynda Platts
Unit 8 Nailsworth Mills Estate
Nailsworth, Gloucestershire
UK GL6 0BS
United Kingdom

Hakemus 28.10.2015

Päätös Free Active Täikarkote -biosidivalmisteen saman valmisteen luvasta

ACP Solutions Ltd on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) hyönteiskarkotteeksi tarkoitetulle Free Active Täikarkote -valmistelle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013 1 artiklan mukaista saman valmisteen lupaa. Hakemus saapui Tukesiin 28.10.2015 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 26.7.2017. Valmisteen asianomainen viitevalmiste on hyväksytty Suomessa vastavuoroisesti 16.5.2017 biosidiasetuksen (EU) 528/2012 nojalla.

Tukes on tarkastanut Free Active Täikarkote -valmisteen saman valmisteen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission asetuksella (EU) 406/2014 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 tämän päätöksen liitteinä olevaan valmisteyhteenvetoon.

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 liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Free Active Täikarkote
Valmisteryhmä	PT 19 (Hyönteiskarkotteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyyliasetyylibutyyliminopropionaatti, IR3535 (CAS 52304-36-6), 20,0 massa-%
Lupnumero	FI-2017-0034
Luvanhaltija	ACP Solutions Ltd, Yhdistynyt kuningaskunta
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	6.4.2027
Käyttäjärühmä	Kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Free Active Täikarkote -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 valmiste-yhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0034).

2 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.

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 15:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on 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. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **20.11.2017 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 **2.10.2025**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Free Active Täikarkote - biosidivalmisteen saman valmisteen luvasta on 1 500 €. 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 Tapio Korkolainen (sähköposti: tapio.korkolainen@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Tapio Korkolainen
Ylitarkastaja

Liitteet Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus