

Bird Free Optical Gel Limited
No 3 The Square
Tralee
Kerry, V92 PR22
IRELAND

BIRD FREE -biosidivalmisteiden yksinkertaistetun lupamenettelyn mukainen lupa

1 Hakemus

Bird Free Optical Gel Limited on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) karkotteeksi tarkoitettulle BIRD FREE -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 25 artiklan mukaista lupaa yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Hakemus saapui Tukesiin 17.10.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 22.11.2019.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 25 artiklan nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteiden:

Valmisteen nimi	BIRD FREE
Lisänimet	Fire Gel Optical Gel
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	piparminttuöljy (CAS 8006-90-4), 0,53 % (w/w) sitronellaali (EY 203-376-6), 0,42 % (w/w)
Lupnumero	EU-0021836-0000
Luvanhaltija	Bird Free Optical Gel Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	11.2.2030
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Lintukarkote estämään pulujen pääsyä rakennuksiin tai rakennelmiin

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut BIRD FREE-valmisteiden ja sen lisänimivalmisteiden hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteiden tehoaineet on hyväksytty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisesti yksinkertaistetulla lupamenettelyllä. Biosidivalmiste soveltuu yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) kaikki biosidivalmisteiden sisältämät tehoaineet mainitaan liitteessä I ja ne ovat kyseisessä liitteessä mahdollisesti mainittujen rajoitusten mukaisia;
- b) biosidivalmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita;
- c) biosidivalmiste ei sisällä mitään nanomateriaalia;
- d) biosidivalmiste on riittävän tehokas; ja
- e) biosidivalmisteiden käsittely ja sen käyttötarkoituksensa eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 25 artiklan mukaisen luvan edellytykset. Nämä on esitetty tarkemmin tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC).

4 Hyväksymisen ehdot

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

- BIRD FREE -valmiste ja sen lisänimivalmisteet 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 biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimivalmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. 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 STMa 553/2008, muutos 965/2011 mukaisesti.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut valmisteen ja sen lisänimien myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 12.4.2020 mennessä.
- 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 550 vrk ennen 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 (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

8 Valitusosoitus

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

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


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

