

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

Free Karkote Active Spray -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

ACP Insect Repellents Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) hyönteiskarkotteeksi tarkoitettulle Free Karkote Active Spray -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 29.10.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 27.1.2020.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19(1), 19(5) ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Free Karkote Active Spray
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Etyyliibutyyliaesityyliaminopropionaatti (IR3535) (CAS-nro 52304-36-6), 20 % (w/w)
Lupnumero	FI-2021-0015
Luvanhaltija	ACP Insect Repellents Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	27.1.2030
Käyttäjärhmä	Kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Hyttysten karkottaminen ihmisen iholta

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Free Karkote Active Spray -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine etyylibutyliasetyyliaminopropionaatti on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella EU (N:o) 406/2014 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 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 biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Free Karkote Active Spray -valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1)(b) artiklan mukaiset muut hyväksymisen ehdot, paitsi kohdan iii, koska se aiheuttaa ihmisen terveyteen vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä. Valmiste voidaan kuitenkin hyväksyä Yhdistyneen kuningaskunnan valmisteleman riskinarvioinnin perusteella valmisteyhteenvedossa (SPC) tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin biosidiasetuksen 19(5) artiklan nojalla, koska sen hyväksymättä jättämisen katsotaan aiheuttavan suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna lupaehtojen mukaisesta käytöstä ihmisen terveydelle aiheutuviin riskeihin.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Free Karkote Active Spray -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäilyksessä käytettävät merkinnät.
- **Valmiste hyväksytään 19(1) artiklan nojalla käytettäväksi aikuisilla kerran päivässä ja 19(5) artiklan nojalla käytettäväksi yli 1-vuotiailla lapsilla kerran päivässä.**
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteelle vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päilykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2021-0015
- **Luvan haltijan tulee toimittaa seuraavat lisätiedot hyväksymisen jälkeen:**
 - Säilyvyyttä koskevat tiedot:
Tiedot, jotka osoittavat valmisteen hyväksyttävät kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilymisen, kun valmistetta on säilytetty myyntipakkauksessaan normaalilämpötilassa vaaditun säilyvyyssajan verran.

Ehdotetun spesifikaation ja testattujen ominaisuuksien on oltava biosidivalmisteiden tietovaatimuksia koskevien ohjeiden mukaisia. Kaikki asiaankuuluvat ominaisuudet tulee määrittää ennen varastointia ja sen jälkeen. Tiedot tulee toimittaa **27.1.2023 mennessä**

- Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi:
Valmisteen viitejäsenvaltio, Yhdistynyt kuningaskunta, on tehnyt kohdennetun selvityksen siitä, ovatko biosidivalmisteissa olevat ei-aktiiviset aineet (apuaineet) hormonitoimintaa häiritseviä, tai onko niissä viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista EU:n työohjelmissa tehtyjen päätösten perusteella. Tällöin on todettu, että valmisteissa olevia apuaineita ei ole arvioitu REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla ja sisällytetty SVHC-aineiden ehdokasluetteloon eikä niitä ole tunnistettu hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi biosidiasetuksen tai kasvinsuojeluasetuksen puitteissa tehoaineena tai apuaineena, eikä niitä ole arvioitu REACH-asetuksen mukaisessa aineiden arvioinnissa. Tämän vuoksi pitää arvioida, onko valmisteen apuaineista saatavilla olemassa olevia tietoja, jotka viittaavat hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin.
Arvioinnin loppuun suorittamisessa tulee noudattaa biosidivalmisteiden apuaineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointia koskevan ohjeen (CG-34-2019-02 AP 16.5) vaiheita 4–8. Hakijan tulee laatia tämän ohjeen avulla tehty yhteenveto, jossa selvitetään, onko valmisteen sisältämällä apuaineilla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia vai ei. Tämä yhteenveto tulee liittää hakemukseen valmisteen luvan suuresta muutoksesta, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti mahdollisimman pian, kuitenkin **viimeistään 31.1.2022**.
- Komission päätöksen (EU) 2018/1477 mukaan kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteen pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.

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.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **9.8.2021 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- **Luvan haltijan tulee toimittaa seuraavat lisätiedot hyväksymisen jälkeen:**
 - **Säilyvyyttä koskevat tiedot:**
Tiedot, jotka osoittavat valmisteen hyväksyttävät kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet sekä näiden ominaisuuksien säilymisen, kun valmistetta on säilytetty myyntipakkauksessaan normaalilämpötilassa vaaditun säilyvyysajan verran.
Ehdotetun spesifikaation ja testattujen ominaisuuksien on oltava biosidivalmisteiden tietovaatimuksia koskevien ohjeiden mukaisia. Kaikki asiaankuuluvat ominaisuudet tulee määrittää ennen varastointia ja sen jälkeen. Tiedot tulee toimittaa **27.1.2023 mennessä**
 - **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointi:**
Tämän päätöksen kohdassa 4 kuvattu yhteenveto valmisteen apuaineiden hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista ja hakemus valmisteen luvan suureksi muutokseksi komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti **mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 31.1.2022**.
 - Kahden vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut unionin ohjeet tehoa suositelluilla annosteluilla koskevien tietojen tuottamisesta, luvan haltijan on toimitettava tiedot, joilla vahvistetaan valmisteiden pienin tehollinen annostelu. Kyseiset tiedot on toimitettava lupaan tehtävää muutosta koskevana hakemuksena täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.
- 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 biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.
- Biosidiasetuksen 93 ja 89 artiklojen mukaisesti **28.10.2014 päivätyn päätöksen (1463/713/2014) mukaisesti merkittyyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 6.12.2021 saakka (180 vrk) ja käyttää 8.6.2022 (365 vrk) saakka**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) 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 Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi).

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Kaarina Repo.

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

