

DeLaval NV  
Industriepark-Drongen 10  
9031 Gent  
Belgium

## Super -biosidivalmisteen kansallinen lupa

### 1 Hakemus

DeLaval NV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) Super-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 17 artiklan mukaista kansallista lupaa. Hakemus saapui Tukeisiin 11.12.2018 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 13.8.2019. Valmisteelle ei ole haettu 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista muista jäsenmaista.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 30 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Super</b>
Lisänimi	Universal Alka
Valmisteryhmä	4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaine ja sen pitoisuus	natriumhypokloriitista vapautuva aktiivinen kloori ( <i>in situ</i> ), (CAS-nro 7681-52-9), 4 % (w/w)
Lupanumerot	FI-2020-0022 (Super) FI-2020-0023 (Universal Alka)
Luvanhaltija	DeLaval NV, Belgia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	12.11.2030
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Lypsyjärjestelmien ja maitotankkien desinfioiminen

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Super-valmisteeseen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteeseen kuuluva natriumhypokloriitista vapautuva aktiivinen kloori on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1273 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 valmisteeseen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Natriumhypokloriitista vapautuva aktiivinen kloori täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

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

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Super -valmiste ja Universal Alka-valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 ja biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteeseen vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
  - FI-2020-0022 Super
  - FI-2020-0023 Universal Alka

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimestä tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteeseen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteeseen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteeseen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava sekä valmisteesta että sen lisänimestä Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 13.1.2021 mennessä.
- Valmisteesta ja sen lisänimestä 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://www.kemidigi.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 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 (1579/2015, huomioiden muutoksen 763/2017) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80 (2) artiklan mukaisesti määrääjassa.

Yritykseltä peritään myös lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1579/2015, huomioiden muutoksen 763/2017) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Lasku toimitetaan erikseen.

## 8 Sovelletut säädökset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, artiklat 9, 10, 19, 30, 69, 80, 89, 93
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), 31 artikla, liite II
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1273 natriumhypokloriitista vapautuneen aktiivisen kloorin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2, 3, 4 ja 5

## 9 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (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.**

Liitteet      1. Super -valmisteen arviointiraportti, toimitetaan englanninkielisenä sähköisesti luvanhaltijalle  
2. Valmisteyhteenveto  
3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
4. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti      ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

