

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse  
64293 Darmstadt  
Germany

Hakemuksenne 15.12.2015

## Päätös Insect Repellent Pump Spray Lice IR 3535 20 % -biosidivalmisteen vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta

Merck KGaA (Saksa) on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) täiden karkottamiseen tarkoitettulle Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20 % -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 15.12.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Belgiassa 29.3.2017.

Tukes on tarkastanut Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20% -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine on hyväksytty komission toimeenpanoasetuksella 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 liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20 %</b>
Valmisteryhmä	19 (karkotteet ja houkutteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	IR3535, etyyli-3-[N-asetyyli-N-butyylili] aminopropionaatti (CAS nro 52304-36-6), pitoisuus 20 % (w/w)
Lupanumero	<b>FI-2017-0010</b>
Luvanhaltija	Merck KGaA, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	6.4.2027
Käyttäjärhmä	Kuluttajakäyttö

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20 % -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 valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0010).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ei tarvitse toimittaa käyttöturvallisuustiedotetta, koska valmiste on tarkoitettu vain kuluttajakäyttöön. Käyttöturvallisuustiedote tulee kuitenkin toimittaa, jos jatkokäyttäjä tai jakelija sitä pyytää. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja sen muutoksissa.

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 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote.

Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta. Käyttöturvallisuustiedotteessa, myyntipäällyksessä ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 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 korjatut myyntipäällyys on toimitettava Tukesiin ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi)) **14.7.2017** mennessä
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi))
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Tukesin biosidiryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))
- 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 elinkeino-  
ministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535  
20 % -biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6000 €. 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](mailto:tapio.korkolainen@tukes.fi))



Kaija Kallio-Mannila  
Ryhmäpäällikkö



Tapio Korkolainen  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenvedo (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

