

13.7.2022

Dnro Tukes 7549/04.01.00/2021

Christeyns NV
Afrikalaan 182
9000 Gent
Belgium

Christeyns' Propan-1/2-ol BPF -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Christeyns NV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) desinfiointiin tarkoitettulle Christeyns' Propan-1/2-ol BPF -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 1.7.2019. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Belgiassa 25.1.2022.

2 Päätös

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

Valmisteperheen nimi	Christeyns' Propan-1/2-ol BPF
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä) 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	propan-1-oli (CAS 71-23-8), 24,54 – 49,07 % (w/w) propan-2-oli (CAS 67-63-0), 9,77 – 19,54 % (w/w)
Valmisteperheen jäsenet ja lupanumerot	Christeyns' Propan-1/2-ol BPF (perhe) FI-2022-0016 MIDA SAN 335 RV: FI-2022-0016-1 MIDA SAN 334 MF: FI-2022-0016-2 Mida San 311 KZ: FI-2022-0016-3 Dybacol LQ: FI-2022-0016-4 Mida San 311 KZ wipes: FI-2022-0016-5

Luvanhaltija	Christeyns NV, Belgia
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	15.12.2031
Käyttäjryhmät	Ammattikäyttö ja teollisuuskäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: PT2 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi suihkepullolla käyttö 2: PT2 – Teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi matalapaineruiskutuksella käyttö 3: PT4 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi suihkepullolla käyttö 4: PT4 – Teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi matalapaineruiskutuksella käyttö 5: PT2 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Esineiden desinfiointi kastamalla käyttö 6: PT4 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Esineiden desinfiointi kastamalla käyttö 7: PT2 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi pyyhkimällä käyttö 8: PT4 – Ammatti- ja teollisuuskäyttö - Pintojen desinfiointi pyyhkimällä

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Christeyns' Propan-1/2-ol BPF -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet propan-1-oli ja propan-2-oli on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksilla (EU)2017/2001 ja (EU)2015/407 ja ne 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

Propan-1-oli ja propan-2-oli täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

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

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Christeyns' Propan-1/2-ol BPF -valmisteperheen valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - MIDA SAN 335 RV: FI-2022-0016-1
 - MIDA SAN 334 MF: FI-2022-0016-2
 - Mida San 311 KZ: FI-2022-0016-3
 - Dybacol LQ: FI-2022-0016-4
 - Mida San 311 KZ wipes: FI-2022-0016-5

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. 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 STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **13.9.2022** mennessä.
- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteperheen 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 (1391/2018) 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 Pia Lindfors (sähköposti: 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.

Allekirjoittanut:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Pia Lindfors, ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

