

STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
R35 X865 County Offaly
Ireland

Vaprox biocidal product family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

STERIS Ireland Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) Vaprox biocidal product family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 13.1.2017. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä Kuningaskunnassa 15.4.2019.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	Vaprox biocidal product family
Perheenjäsenten nimet	Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant
Valmisteryhmä	2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä)
Tehoaine ja sen pitoisuus	vetyperoksidi (CAS 7722-84-1), pitoisuus 34,8 - 59,4% (w/w)
Lup numerot	Vaprox biocidal product family-perhe: FI-2019-0008 Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant: FI-2019-0008-0001 Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant: FI-2019-0008-0002
Luvan haltija	STERIS Ireland Limited, Irlanti

Luvan viimeinen voimassaolopäivä	14.4.2029
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Pintojen desinfiointi höyryttämällä teollisuus-, yritys- ja laitospäristöissä VHP-laitteistolla

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Vaprox biocidal product family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine vetyperoksidi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1730, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Valmisteen tehoaine vetyperoksidi ei ole korvattava tehoaine, eikä sille siten ole tarpeen tehdä artiklan 23 mukaista vertailevaa arviointia.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant ja Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant -valmisteet 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 valmisteyhtenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.

- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - Vaprox Hydrogen Peroxide Sterilant: **FI-2019-0008-0001**
 - Vaprox 59 Hydrogen Peroxide Sterilant: **FI-2019-0008-0002**

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen kaikista 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja 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 veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **17.9.2019 mennessä**.
- Valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 viimeistään **12.10.2027**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) 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 Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus