

Teknos A/S  
 Industrivej 19  
 6580 Vamdrup  
 Denmark

## Teknol Aqua 1415-01 -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Teknos A/S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Teknol Aqua 1415-01 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 27.4.2016. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa 1.4.2019.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Teknol Aqua 1415-01</b>
Valmisteryhmä	PT8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Propikonatsoli (CAS-nro 60207-90-1), 0,95 % (w/w) 3-jodi-2-propynylibutyli-karbamaatti, IPBC (CAS-nro 55406-53-6), 0,31 % (w/w) Permetriini (CAS-nro 52645-53-1), 0,32 % (w/w)
Lupnumero	FI-2020-0014
Luvanhaltija	Teknos A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.3.2024
Käyttäjryhmä	Ammatti- ja teollisuuskäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: ammattilaiset - harjakäsittely ja kastaminen käyttö 2: teollinen käyttö - manuaalinen ja automaattinen kastaminen

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Teknol Aqua 1415-01 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet propikonatsoli, IPBC ja permetriini on hyväksytty komission direktiiveillä 2008/78/EY, 2008/79/EY ja täytäntöönpanoasetuksella (EU) No 1090/2014 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. Yhdistyneen kuningaskunnan kansallisesta luvasta poiketen Tukes ei 37 artiklan nojalla hyväksy valmisteen kohdelajina termiittejä, koska niitä ei esiinny Suomessa. Hakijalle on annettu mahdollisuus kommentoida asiaa ja se myöntyi kohdelajin poistoon 16.6.2020.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Propikonatsoli, IPBC ja permetriini täyttävät kyseisten tehoaineiden 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 valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Teknol Aqua 1415-01 -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 myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2020-0014.

Valmisteen viitejäsenvaltio, Yhdistynyt kuningaskunta, on tehnyt kohdennetun selvityksen siitä, ovatko biosidivalmisteessa olevat ei-aktiiviset aineet (apuaineet) hormonitoimintaa häiritseviä, tai onko niissä viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista EU:n työohjelmissa tehtyjen tarkastelujen perusteella. Viitejäsenvaltio on todennut, että valmisteessa 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-aineiden arvioinnissa. Tämän vuoksi pitää arvioida, onko valmisteen apuaineista saatavilla hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin viittaavia tietoja.

Tämän arvioinnin täydentämisessä 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 mukaisesti tehty yhteenveto, jossa selvitetään, onko valmisteen sisältämällä apuaineilla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tämä yhteenveto tulee toimittaa luvan myöntäneille jäsenmaille luvan muutoshakemuksena (suuri muutos) komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään **31.12.2020**.

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta 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 valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin (STMa 553/2008, muutos 965/2011). 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 uusiin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 9.9.2020 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>
- Yhteenveto valmisteen apuaineiden hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on toimitettava suuren muutoksen hakemuksena 31.12.2020 mennessä.
- 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) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80 (2) artiklan mukaisesti määrääjassa.

## 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)

**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

