

Protim Limited  
13-18 City Quay  
D02 ED70, Dublin 2  
Ireland

## Muutos Celcure M65 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Protim Limited on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta Celcure M65 -valmistelupaan 27.2.2019. Valmisteen luvanhaltija muuttuu Protim Solignum Limited:stä Protim Limited:ksi.

Valmisteen nimi	<b>Celcure M65</b>
Valmisteryhmä	8 (Puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Celcure M65A: Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1) (CAS-nro 12069-69-1), pitoisuus 17,27 % (w/w)  Celcure 65B: Didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi (DDAC) (CAS-nro 7173-51-5), pitoisuus 20,65 % (w/w) DDA-karbonaatti (CAS-nro 894406-76-9), pitoisuus 4,345 % (w/w)
Lupanumero	<b>FI-2018-0042</b>
Luvan haltija	Protim Limited, Irlanti
Käyttäjärhmä	teollinen käyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	21.6.2028

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 13.9.2018 annetussa päätöksessä (Tukes 1932/712/2015) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöohje tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **21.5.2019**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 13.9.2018 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 17.9.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 15.3.2020 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors ([pia.lindfors@tukes.fi](mailto:pia.lindfors@tukes.fi)).



Pia Lindfors

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus