

Protim Solignum Ltd.
Naomi Young
Fieldhouse Lane, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1LS, United Kingdom

22.6.2017 saapunut hakemus

Päätös Celcure MC-T3 -biosidivalmisteen vastavuoroisesta peräkkäisestä tunnustamisesta

Protim Solignum Ltd. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Celcure MC-T3 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 22.6.2017. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Tukes on tarkastanut Celcure MC-T3 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet on hyväksytty komission direktiivillä 2002/2/EY ja toimeenpanoasetuksella (EU) 1038/2013. Ne sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon. Ne täyttävät kyseisten tehoaineiden 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	Celcure MC-T3
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)-hydroksidi (1:1) (CAS 12069-69-1), 18,8 % (tekninen w/w) tebukonatsoli (CAS 107534-96-3, 2,02 % (tekninen w/w)
Lupnumero	FI-2018-0002
Luvanhaltija	Protim Solignum Ltd., Yhdistynyt kuningaskunta
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	22.3.2022
Käyttäjryhmä	Teollinen käyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Celcure MC-T3 -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0002).

Valmiste sisältää biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisen korvattavan tehoaineen (tebukonatsoli). Kansallisen lupahakemuksen vastaanottanut jäsenmaa Yhdistynyt kuningaskunta on tehnyt valmisteelle biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin ja hyväksynyt valmisteen viideksi vuodeksi, 22.3.2022 saakka. Vertailevan arvioinnin tulos kattaa myös Suomessa markkinoilla olevat puunsuoja-aineet, joten Tukes katsoo, että valmiste voidaan hyväksyä Suomessa samaan päivämäärään asti.

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa 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 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 korjatut myyntipäällisyys 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.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyys ja käyttöohje on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 31.3.2018 mennessä.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällisyys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Asetuksen

(EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.

- Mahdollinen hakemus valmisteen luvan uusimiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **18.9.2020**

5 Maksut


Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Celcure MC-T3 -biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)


Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö


Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

