

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr. Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim, Germany

Sinesto B -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

BASF Wolman GmbH, nykyinen Wolman Wood and Fire Protection GmbH, on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Sinesto B -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 27.4.2018. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 8.12.2023.

2 Päätös

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

Valmisteen nimi	Sinesto B
Valmisteryhmä	PT8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	ATMAC/TMAC (CAS-nro 61789-18-2), 14 % (w/w) dinatriumtetraboraattipentahydraatti (CAS-nro 12179-04-3), 3,97 % (w/w)
Lupnumero	FI-2024-0005
Luvanhaltija	Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	8.12.2028
Käyttäjärhmä	teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	Tuoreen sahatavaran ja puisten kuormalavojen tilapäiseen, ennaltaehkäisevään suojaamiseen sinistäjäsieneltä, puuta värjääviltä sieniltä ja homeelta lauhkean tai trooppisen ilmaston alueilla kuivauksen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana.

	<p>käyttö 1: Pintakäsittely – täysautomaattinen upotus</p> <p>käyttö 2: Pintakäsittely – ruiskutustunnelin käyttö (suljettu ruiskutustunneli)</p>
--	---

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Sinesto B -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine ATMAC/TMAC on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1934 ja tehoaine dinatriumtetraboraatti-pentahydraatti direktiivillä 2009/91/EY ja ne on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Riskinarvion johtopäätösten perusteella dinatriumtetraboraattipentahydraatti täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: se on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi (Repr. 1B) CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Se täyttää myös kaksi REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteeriä ja on näin ollen erittäin pysyvä ja myrkyllistä (vP ja T).

Dinatriumtetraboraattipentahydraatti täyttää 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Dinatriumtetraboraattipentahydraatti on hyväksytty käytettäväksi puunsuoja-aineissa EU:n biosididirektiivin 98/8/EY nojalla. Tämän vuoksi tehoaineen hyväksymissäädöksessä ei ole vahvistettu, täyttyykö jokin biosidiasetuksen 5(2) artiklan edellytyksistä. Tämä määritetään biosidiasetuksen mukaisen tehoaineiden uudelleenhyväksymistä koskevan tarkastelun aikana. Tällöin valmisteen korvattavuutta biosidiasetuksen 10(1) artiklan nojalla tarkastellaan vasta, kun tehoaine on hyväksytty uudelleen.

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

ATMAC/TMAC ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti täyttävät kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset. Sen voi hyväksyä enintään viideksi vuodeksi, koska valmisteen toinen tehoaine täyttää biosidiasetuksen 5(1)c -artiklan kriteerit.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Sinesto B -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-2024-0005

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (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 korjattu myyntipäällyksessä käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 7.7.2024 mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen 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 määräistä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan tai komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 3(1) artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.
- Biosidiasetuksen 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 6.6.2016 päivätyn päätöksen (dnro 3824/713/2015) mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 3.11.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 7.5.2025 (365 vrk) saakka.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015 huomioiden muutoksen 763/2017) 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 johtava asiantuntija 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.

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja johtava asiantuntija Kaarina Repo

Liitteet

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

