

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

Muutos Celcure MC-T3 -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 MC-T3 -valmistelupaan 26.2.2019. Valmisteen luvanhaltija muuttuu Protim Solignum Limited:stä Protim Limited:ksi.

Valmisteen nimi	Celcure MC-T3
Valmisteryhmä	8 (Puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	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
Luvan haltija	Protim Limited, Irlanti
Käyttäjryhmä	teollinen käyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	22.3.2022

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.2.2018 annetussa päätöksessä (Tukes 4285/712/2017) esitetyt asiat jäävät voimaan.

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

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 1.2.2018 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).



Pia Lindfors

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus