Troy Chemical Company B.V.

Poortweg 4C,

2612PA, Delft,

Netherlands

TWP 094i -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

# Hakemus

Troy Chemical Company B.V. on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle TWP 094i -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 15.03.2019. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 8.8.2023.

# Päätös

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

Valmisteen nimi TWP 094i

Lisänimet Osmo Color Träimpregnering WR Aqua 4018

Induline SW-906 IT

Aqua IG-17

OWATROL TMU94i

OWATROL SANIXYL NT

Valtti Plus Guard

Pinja Priming Combi

IM151AI

Woodmark Fondo Protector Insecticida al Agua

PROTECSAM IF

Barpixyl 100 WB

MACYFOND ANTICARCOMA AL AGUA

SERPOL AQUA

XILODEX FONDO

Devacide Plus Aqua

Klearxyl Aqua 3

LASURTEX AQUA

Fagoxil AQ

Aqua Madeiras Protect Plus

Decorxyl AQ

CIN Imunizador para Madeiras

Xylazel Woodprotec Aqua

Xylazel Woodshield Aqua

Xylazel Woodseal Aqua

Max-Mat anti-carunchos para madeiras Aqua

FR 6287 Froxynol 750

Iruxyl Aqua 13

Fustaxyl Aqua

Klassikxyl Aqua

Protekxyl Aqua

Fustasol Aqua

OBBIATEX ACE

PROTEGEBOIS

ProtectBois

Protector fungicida Promade

WOODCONTROL IP-20

YM---M122/-----

RA2300

674810 HF ACTIVE PRIMER W

CEDRIA IMPRIMACIÓN TRATANTE EXTRA

Sigma WoodProtect Impregnate DK-22

GORI Transparent Trægrunder 11.1

Xtra Proff Vandig Grundingsolie Udendørs v.1

RUM Farveløs Grundings olie Udendørs v.1

Gori Transparent Træimprægnering v.1

AM0573/00 Hydroplus protettivo per legno insetticida

458-0005/2 Idro Ceopren protettivo per legno Insetticida

KK2150/00 Protettivo per Legno Insetticida

AM0573/00 Hydroplus Wood protection insectiside

458-0005/2 IDRO CEOPREN Wood protection Insecticide

KK2150/00 Wood Protection insecticide

AA1961 Laqvin Seal Insecticide

Imunizador Acqua

Imunizador Acqua CR

Imunizador aquoso para madeira

Imunizador aquoso para madeira CR

KRAFT WOOD CARE AQUA

AQUA STAIN PRIME 2030-25

DUROXYL AQUA WOOD PROTECTION/CONDITIONER

SILAK

Smaltoxyl Hydro Wood Care

Praktiker Mega Hydro Wood Care

Aqualasur Guard

Silicon PF

XYLOPHARMAKON

Woodcare 94i

Wood Protect 94i

Holzschutz WB 94i

Osmo Puunsuojapohjuste WR Aqua 4018

Uula Puunsuoja

Valmisteryhmä 8 (puunsuoja-aineet)

Tehoaineet ja IPBC (CAS-nro 55406-53-6), 0,75 % (w/w)

niiden pitoisuudet Permetriini (CAS-nro 52645-53-1), 0,25 % (w/w)

Lupanumerot FI-2023-0033 **TWP 094i**

FI-2023-0034 **Osmo Color Träimpregnering WR Aqua 4018**

FI-2023-0035 **Induline SW-906 IT**

FI-2023-0036 **Aqua IG-17**

FI-2023-0037 **OWATROL TMU94i**

FI-2023-0038 **OWATROL SANIXYL NT**

FI-2023-0039 **Valtti Plus Guard**

FI-2023-0040 **Pinja Priming Combi**

FI-2023-0041 **IM151AI**

FI-2023-0042 **Woodmark Fondo Protector Insecticida al Agua**

FI-2023-0043 **PROTECSAM IF**

FI-2023-0044 **Barpixyl 100 WB**

FI-2023-0045 **MACYFOND ANTICARCOMA AL AGUA**

FI-2023-0046 **SERPOL AQUA**

FI-2023-0047 **XILODEX FONDO**

FI-2023-0048 **Devacide Plus Aqua**

FI-2023-0049 **Klearxyl Aqua 3**

FI-2023-0050 **LASURTEX AQUA**

FI-2023-0051 **Fagoxil AQ**

FI-2023-0052 **Aqua Madeiras Protect Plus**

FI-2023-0053 **Decorxyl AQ**

FI-2023-0054 **CIN Imunizador para Madeiras**

FI-2023-0055 **Xylazel Woodprotec Aqua**

FI-2023-0056 **Xylazel Woodshield Aqua**

FI-2023-0057 **Xylazel Woodseal Aqua**

FI-2023-0058 **Max-Mat anti-carunchos para madeiras Aqua**

FI-2023-0059 **FR 6287 Froxynol 750**

FI-2023-0060 **Iruxyl Aqua 13**

FI-2023-0061 **Fustaxyl Aqua**

FI-2023-0062 **Klassikxyl Aqua**

FI-2023-0063 **Protekxyl Aqua**

FI-2023-0064 **Fustasol Aqua**

FI-2023-0065 **OBBIATEX ACE**

FI-2023-0066 **PROTEGEBOIS**

FI-2023-0067 **ProtectBois**

FI-2023-0068 **Protector fungicida Promade**

FI-2023-0069 **WOODCONTROL IP-20**

FI-2023-0070 **YM---M122/-----**

FI-2023-0071 **RA2300**

FI-2023-0072 **674810 HF ACTIVE PRIMER W**

FI-2023-0073 **CEDRIA IMPRIMACIÓN TRATANTE EXTRA**

FI-2023-0074 **Sigma WoodProtect Impregnate DK-22**

FI-2023-0075 **GORI Transparent Trægrunder 11.1**

FI-2023-0076 **Xtra Proff Vandig Grundingsolie Udendørs v.1**

FI-2023-0077 **RUM Farveløs Grundings olie Udendørs v.1**

FI-2023-0078 **Gori Transparent Træimprægnering v.1**

FI-2023-0079 **AM0573/00 Hydroplus protettivo per legno insetticida**

FI-2023-0080 **458-0005/2 Idro Ceopren protettivo per legno Insetticida**

FI-2023-0081 **KK2150/00 Protettivo per Legno Insetticida**

FI-2023-0082 **AM0573/00 Hydroplus Wood protection insectiside**

FI-2023-0083 **458-0005/2 IDRO CEOPREN Wood protection Insecticide**

FI-2023-0084 **KK2150/00 Wood Protection insecticide**

FI-2023-0085 **AA1961 Laqvin Seal Insecticide**

FI-2023-0086 **Imunizador Acqua**

FI-2023-0087 **Imunizador Acqua CR**

FI-2023-0088 **Imunizador aquoso para madeira**

FI-2023-0089 **Imunizador aquoso para madeira CR**

FI-2023-0090 **KRAFT WOOD CARE AQUA**

FI-2023-0091 **AQUA STAIN PRIME 2030-25**

FI-2023-0092 **DUROXYL AQUA WOOD PROTECTION/CONDITIONER**

FI-2023-0093 **SILAK**

FI-2023-0094 **Smaltoxyl Hydro Wood Care**

FI-2023-0095 **Praktiker Mega Hydro Wood Care**

FI-2023-0096 **Aqualasur Guard**

FI-2023-0097 **Silicon PF**

FI-2023-0098 **XYLOPHARMAKON**

FI-2023-0099 **Woodcare 94i**

FI-2023-0100 **Wood Protect 94i**

FI-2023-0101 **Holzschutz WB 94i**

FI-2023-0102 **Osmo Puunsuojapohjuste WR Aqua 4018**

FI-2023-0103 **Uula Puunsuoja**

Luvanhaltija Troy Chemical Company B.V., Alankomaat

Luvan viimeinen 8.8.2033

voimassaolopäivä

Käyttäjäryhmä t Kuluttajat, ammattilaiset, teollinen käyttö

Hyväksytyt käytöt Havu- ja massiivipuun ennaltaehkäisevään suojaukseen käyttöluokissa (UC) 2 ja 3.

Käyttö 1: Ammattimainen ja kuluttaja – sinistäjäsienet, ruskolaho, puuta tuhoavat hyönteiset (tupajäärän toukat ja termiitit) – pensseli/tela – sisä- ja ulkokäyttö

Käyttö 2: Ammattimainen – sinistäjäsienet, ruskolaho, puuta tuhoavat hyönteiset (tupajäärän toukat ja termiitit) – manuaalinen upotus – sisäkäyttö

Käyttö 3: Teollinen – sinistäjäsienet, ruskolaho, puuta tuhoavat hyönteiset (tupajäärän toukat ja termiitit) – täysin automatisoitu upotus, automaattinen valelumaalaus/virtauspinnoitus ja automaattinen ruiskutus – sisäkäyttö

Käyttö 4: Teollinen – ruskolaho – kaksoistyhjiö- ja tyhjiöpainekyllästys – sisäkäyttö

# Päätöksen perustelut

## Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut TWP 094i -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine IPBC on hyväksytty komission direktiivillä 2008/79/EY ja permetriini täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 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.

* 1. **Arvioinnin johtopäätökset**

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.

# Hyväksymisen ehdot

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

* TWP 094i -valmiste ja sen lisänimivalmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
* Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
* Valmisteiden päällyksiin on lisättävä tämän päätöksen kohdassa 2 mainitut valmistekohtaiset lupanumerot.

# Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden 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.

# Luvanhaltijan velvoitteet

* Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen kaikkien valmistenimien osalta on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **17.12.2023** mennessä.
* Valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedotteet. 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 määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
* Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

# Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

# Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: jukka.sund@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.**

Allekirjoittanut:

Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö

Jukka Sund, ylitarkastaja

Liitteet1. Valmisteyhteenveto

2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

3. Valitusosoitus

Tiedoksi

sähköisesti ELY-keskus

Myrkytystietokeskus