

Arch Timber Protection Ltd.  
Wheldon Road  
Castleford WF10 2JT  
UNITED KINGDOM

Hakemuksenne 6.5.2015

## Päätös Tanalith E 3463 -biosidivalmisteen vastavuoroisesta peräkkäisestä tunnustamisesta

Arch Timber Protection Ltd.on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Tanalith E 3463 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 6.5.2015 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 22.7.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Alankomaissa.

Tukes on tarkastanut Tanalith E 3463 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet ovat biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutosten 32/2009 ja 60/2013 liitteissä 1 mainittuja biosidivalmisteissa sallittuja tehoaineita. Ne täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artiklan mukaisesti alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Tanalith E 3463</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)-hydroksidi (1:1) (CAS 12069-69-1), 15,7 % (w/w) propikonatsoli (CAS 60207-90-1), 0,18 % (w/w) tebukonatsoli (CAS 107534-96-3, 0,18 % (w/w)
Lupnumero	FI-2016-0004
Luvanhaltija	Arch Timber Protection Ltd., Yhdistynyt kuningaskunta
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	3.4.2020

Käyttäjäloukka

Ammattikäyttö

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Tanalith E 3463 -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2016-0004).

Valmiste sisältää biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisen korvattavan tehoaineen (tebukonatsoli). Kansallisen lupahakemuksen vastaanottanut jäsenmaa Alankomaat on tehnyt valmisteelle biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin ja hyväksynyt valmisteen viideksi vuodeksi, 3.4.2020 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 REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin Tampereelle sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tukesin Tampereen toimipisteeseen toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

## 3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti.

## 4 Hyväksymisen haltijan veloitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällykset on toimitettava Tukesin Biosidiryhmään Helsinkiin **31.3.2016 mennessä**
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällykset
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin Kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Tukesin Biosidiryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Tukeisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **1.10.2020**

## 5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen Työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen 636/2013 mukaisesti. Maksu Tanalith E 3463- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 258/2012 80 artiklan kohdan 2 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-keskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto  
Myrkytystietokeskus

