

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr. Wolman Strasse 31-33
D-76547 Sinzheim
Saksa

Wolsit F-15T -biosidivalmisteiden vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Wolman Wood and Fire Protection GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Wolsit F-15T-valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 27.4.2018. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 23.6.2021.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteiden:

Valmisteen nimi	Wolsit F-15T
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Tebukonatsoli (CAS-nro 107534-96-3), 7,81 % (w/w) Propikonatsoli (CAS-nro 60207-90-1), 7,89 % (w/w) ATMAC/TMAC (CAS-nro 61789-18-2), 0,105 % (w/w)
Lupnumero	FI-2022-0011
Luvanhaltija	Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	23.6.2026
Käyttäjärhmä	Teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	Fungisidi, jota käytetään puun johdannaistuotteissa käyttöluokissa 2 (OSB + lastulevy ja päällystetty vaneri) ja 3.1 (päällystetty vaneri) standardin EN 335-1 mukaisesti.

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Wolsit F-15T -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet propikonatsoli, tebukonatsoli ja ATMAC/TMAC on hyväksytty komission direktiiveillä 2008/78/EY ja 2008/86/EY sekä täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1934 ja ne on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella propikonatsoli täyttää 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin, sillä se luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi (Repr. 1B) CLP- asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Propikonatsoli ja tebukonatsoli täyttävät lisäksi yhden tai useamman REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteereistä. Tebukonatsoli on erittäin pysyvää ja myrkyllistä (vP ja T) ja propikonatsoli on pysyvää ja myrkyllistä (P ja T).

Propikonatsoli täyttää tällä hetkellä 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Propikonatsolin hyväksyttävyyden tullaan arvioimaan tehoaineen uudelleenhyväksymisen yhteydessä. Tebukonatsoli ja propikonatsoli täyttävät myös 10(1) artiklan d) kohdan kriteerit korvattavasta tehoaineesta, koska ne molemmat täyttävät kaksi PBT-kriteeriä.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

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

Propikonatsoli, tebukonatsoli ja ATMAC/TMAC täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Wolsit F-15T -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Wolsit F-15T -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 biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2022-0011.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia 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 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 uusi versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 20.6.2022 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 määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina vuosittain maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

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 ylitarkastaja 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.

Allekirjoittanut:
Kaija Kallio-Mannila, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

