

Troy Chemical Company BV  
Uiverlaan 12E  
3145XN Maassluis  
The Netherlands

## IPBC Biocidal Product Family PT13 -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Troy Chemical Company BV on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) leikkuunesteiden säilytysaineeksi tarkoitetulle IPBC Biocidal Product Family PT13-valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 28.11.2016. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 20.12.2018.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	<b>IPBC Biocidal Product Family PT13</b>
Valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden nimet	Troyshield PA10 Troyshield F20 Troyshield FX40 Troyshield F100G
Valmisteryhmä	13 (Työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuusväli	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) (CAS 55406-53-6), pitoisuus 9,9 - 100 % (w/w)
Valmisteperheen lupanumero	FI-2019-0001
Valmisteiden lupanumerot	Troyshield PA10: FI-2019-0001-1 Troyshield F20: FI-2019-0001-2 Troyshield FX40: FI-2019-0001-3 Troyshield F100G: FI-2019-0001-4

Luvanhaltija	Troy Chemical Company BV, Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.12.2028
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytty käyttö	Synteettisten tai mineraaliöljypohjaisten metallintyöstönesteiden säilöntäaine

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut IPBC Biocidal Product Family PT13-valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine 3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1728 ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta edellyttää, että biosidivalmisteille annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmisteperheen tehoaine 3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) ei ole korvattava tehoaine, eikä sille siten ole tarpeen tehdä artiklan 23 mukaista vertailevaa arviointia.

### 4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että IPBC Biocidal Product Family PT13-valmisteperheen valmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteiden luokitusta, merkintöjä

ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteiden päälylyksiin on lisättävä valmisteiden lupanumerot (Troyshield PA10: FI-2019-0001-1, Troyshield F20: FI-2019-0001-2, Troyshield FX40: FI-2019-0001-3 ja Troyshield F100G: FI-2019-0001-4).

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteista tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

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

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteista on käytettävä samoja nimiä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmisteet tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteiden vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

## 7 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäilylykset kaikista perheen valmisteista on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **5.4.2019 mennessä**.
- Kaikista perheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäilyly. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **19.6.2027**.

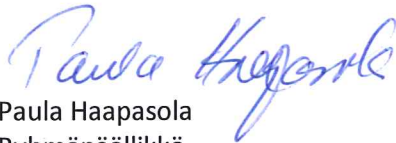
## 8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 9 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: pia.lindfors@tukes.fi)



Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Pia Lindfors  
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus