

Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Denmark

TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Teknos A/S on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 12.10.2018. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 20.10.2021.

2 Päätös

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

Valmisteen nimi	TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	3-jodi-2-propynylibutyylkarbamaatti (IPBC) (CAS-nro 55406-53-6), 0,294 - 0,6 % (w/w)
Lupnumero	TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS -valmisteperhe: FI-2022-0015 Perheeseen kuuluvat valmisteet: TEKNOCOMBI 2917-62 WHITE BASE: FI-2022-0015-1 TEKNOCOMBI 2917-62 REF. MAX TONING (2%): FI-2022-0015-2 TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0500N: FI-2022-0015-3 TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0502Y: FI-2022-0015-4 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 1013: FI-2022-0015-5 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7035: FI-2022-0015-6 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7042: FI-2022-0015-7 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9001: FI-2022-0015-8 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9003: FI-2022-0015-9 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9010: FI-2022-0015-10 TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9016: FI-2022-0015-11 TEKNOCOMBI 2917-62 TS 7086: FI-2022-0015-12 TEKNOCOMBI 2917-62 DUMMY - PIGMENTED 2%: FI-2022-0015-13 AQUAPRIMER 2907-63 WHITE BASE: FI-2022-0015-14

AQUAPRIMER 2907-63 REF. MAX TONING (2%): FI-2022-0015-15
 AQUAPRIMER 2907-63 RAL 9010: FI-2022-0015-16
 AQUAPRIMER 2907-63 TS 14872 GREY: FI-2022-0015-17
 AQUAPRIMER 2907-63 DUMMY - PIGMENTED 2%: FI-2022-0015-18

Luvanhaltija	Teknos A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.10.2031
Käyttäjärühmä	Teollinen käyttö ja ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Puun ennaltaehkäisevä suojaus puuta värjääviltä sieniltä käyttöluokissa (UC) 2 ja 3 Käyttö 1: Teollinen - Automaattinen ruiskutus Käyttö 2: Teollinen - Ammattimainen - Manuaalinen ruiskutus Käyttö 3: Ammattimainen - Manuaalinen harja/tela/maalaustyyny

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine IPBC on hyväksytty komission direktiivillä 2008/79/EY ja se 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.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

IPBC täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- TEKNOS BLUESTAIN PRIMERS -valmisteperheen valmisteet 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.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - TEKNOCOMBI 2917-62 WHITE BASE: FI-2022-0015-1
 - TEKNOCOMBI 2917-62 REF. MAX TONING (2%): FI-2022-0015-2
 - TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0500N: FI-2022-0015-3
 - TEKNOCOMBI 2917-62 NCS - S0502Y: FI-2022-0015-4
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 1013: FI-2022-0015-5
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7035: FI-2022-0015-6
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 7042: FI-2022-0015-7
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9001: FI-2022-0015-8
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9003: FI-2022-0015-9
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9010: FI-2022-0015-10
 - TEKNOCOMBI 2917-62 RAL 9016: FI-2022-0015-11
 - TEKNOCOMBI 2917-62 TS 7086: FI-2022-0015-12
 - TEKNOCOMBI 2917-62 DUMMY - PIGMENTED 2%: FI-2022-0015-13
 - AQUAPRIMER 2907-63 WHITE BASE: FI-2022-0015-14
 - AQUAPRIMER 2907-63 REF. MAX TONING (2%): FI-2022-0015-15
 - AQUAPRIMER 2907-63 RAL 9010: FI-2022-0015-16
 - AQUAPRIMER 2907-63 TS 14872 GREY: FI-2022-0015-17
 - AQUAPRIMER 2907-63 DUMMY - PIGMENTED 2%: FI-2022-0015-18

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia 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 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 uusin versio on toimitettava Tukeisiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava kaikista valmisteperheen valmisteista Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) 14.8.2022 mennessä.
- Valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset 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 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:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

