

Protim Solignum Ltd.  
Fieldhouse Lane  
Marlow, Buckinghamshire SL7 1LS  
United Kingdom

## Celcure M65 -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Protim Solignum Ltd. on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Celcure M65 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 2.2.2015. Valmisteelle on myönnetty 22.6.2018 kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Valmiste muodostuu kahdesta komponentista, Celcure M65A ja Celcure 65B.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Celcure M65</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Celcure M65A: Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1) (CAS-nro 12069-69-1), pitoisuus 17,27 % (w/w)  Celcure 65B: Didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi (DDAC) (CAS-nro 7173-51-5), pitoisuus 20,65 % (w/w) DDA-karbonaatti (CAS-nro 894406-76-9), pitoisuus 4,345 % (w/w)
Lupnumero	FI-2018-0042
Luvanhaltija	Protim Solignum Ltd, Yhdistynyt kuningaskunta
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	21.6.2028

Käyttäjärühmä

Teollinen käyttö

Hyväksytyt käytöt

Havupuun kyllästämisen käyttöluokkiin (UC) 1-4

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Celcure M65 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Valmiste muodostuu kahdesta komponentista, Celcure M65A ja Celcure 65B, jotka sekoitetaan automaattisesti annostelulaitteistolla. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1), didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi ja DDA-karbonaatti ovat hyväksytyjä komission direktiiveillä 2012/2/EU, 2013/4/EU ja 2012/22/EU, ja ne on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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

Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1), didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi ja DDA-karbonaatti täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

### 4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Celcure M65-valmisteen komponentit 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 valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen komponenttien päällyksiin on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2018-0042).

### 5 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 liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen 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 valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut

myyntipäälllys ja 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.

## 6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

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

## 7 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäälllys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **13.11.2018 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäälllys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 **19.12.2026**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 12.1.2015 päivätyn päätöksen (176/713/2015) mukaisesti merkittyyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 12.3.2019 saakka (180 vrk) ja käyttää 12.9.2019 (365 vrk) saakka.

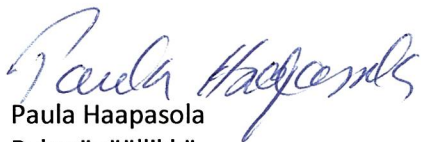
## 8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Celcure M65- biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. 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 Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)

  
Paula Haapasola  
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo  
Ylitarkastaja

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

Tiedoksi  
sähköisesti      ELY-keskus  
                         Myrkytystietokeskus