

Troy Chemical Company B.V.  
Uiverlaan 12E  
NL-3145XN Maasluis  
The Netherlands

30.6.2015 toimitettu hakemuksenne

## Päätös Fungitrol Biocidal Product Family -biosidivalmisteperheen vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta

SCC GmbH on hakenut Troy Chemical Company BV:n puolesta **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) tuotteiden varastoinnissa käytettäväksi säilytysaineeksi tarkoitettulle Fungitrol Biocidal Product Family-valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 30.6.2015 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 14.7.2017. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa.

Tukes on tarkastanut Fungitrol Biocidal Product Family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Valmisteperheen tehoaine on hyväksytty komission toimeenpanoasetuksella (EU) N:o 1037/2013, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 9 kohdassa 2 tarkoitettuun luetteloon. Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	<b>Fungitrol Biocidal Product Family</b>
Valmisteperheen valmisteet	Fungitrol C450 Fungitrol 400G Fungitrol 720 Fungitrol L30 DPG
Valmisteryhmä	6 (Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) (CAS 55406-53-6), pitoisuus 20 – 100 % (w/w)
Lup numerot	Fungitrol Biocidal Product Family: FI-2017-0016 Fungitrol C450: FI-2017-0016-1 Fungitrol 400G: FI-2017-0016-2

	Fungitrol 720: FI-2017-0016-3 Fungitrol L30 DPG: FI-2017-0016-4
Luvanhaltija	Troy Chemical Company BV, Alankomaat
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	7.7.2027
Käyttäjärühmä	Teollinen käyttö

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Fungitrol Biocidal Product Family - valmisteperheen valmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 69 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä 1 olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot (Fungitrol C450: FI-2017-0016-1, Fungitrol 400G: FI-2017-0016-2, Fungitrol 720: FI-2017-0016-3 ja Fungitrol L30 DPG: FI-2017-0016-4).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista 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 terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteiden markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedotteet. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

## 3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmisteperhe 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. Valmisteperheen valmisteiden vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

#### 4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **15.9.2017 mennessä**.
- Ennen valmisteiden markkinoille saattamista valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedotteet ja myyntipäällykset (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Jos muutos koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevasta muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainittuja muutoksia, tulee muutoshakemus tehdä 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 **3.1.2026**.

#### 5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Maksu Fungitrol Biocidal Product Family-biosidivalmisteperheen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, 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-keskus  
Myrkytystietokeskus

