

Protim Limited
13-18 City Quay
D02 ED70, Dublin 2
Ireland

Muutos Celcure M65 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Protim Limited on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 2, kohdan 5 mukaista vähäistä muutosta Celcure M65 valmisteelle 23.11.2021. Valmisteen säilyvyysaika on vahvistettu uudella tutkimuksella.

Valmisteen nimi	Celcure M65
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
Luvan haltija	Protim Limited, Irlanti
Käyttäjryhmä	teollinen käyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	21.6.2028

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti. Hakija on osoittanut, että valmiste säilyy myyntipakkauksessa kahden vuoden ajan. Arvioitu muutos ei aiheuta muutosta valmisteyhteenvedoon (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 13.9.2018 (1932/712/2015) ja 21.3.2019 (354/712/2019) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (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. Arviointiraportin (PAR) täydennys
 2. Valitusosoitus

