

21.11.2022

Dnro Tukes 9698/04.01.00/2022

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg
Denmark

Muutos Celcure MC-T3 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS 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 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta Celcure MC-T3 -valmistelupaan 14.9.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Protim Limited:sta Koppers Performance Chemicals Denmark ApS:ksi.

Valmisteen nimi	Celcure MC-T3
Lisänimi	Celcure MC-T2
Lupanumerot	Celcure MC-T3: FI-2018-0002 Celcure MC-T2: FI-2021-0020
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 18,8 % (tekninen, w/w) tebukonatsoli (CAS-nro 107534-96-3), 2,02 % (tekninen, w/w)
Luvanhaltija	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS, Tanska
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	enintään 22.3.2024 saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukainen päätös

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.2.2018 (4285/712/2017), 21.3.2019 (351/712/2019), 1.11.2021 (2992/04.01.00/2020) ja 28.2.2022 (Tukes 2076/04.01.00/2022) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **21.1.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 28.2.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 20.5.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 16.11.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. 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 Pia Lindfors (pia.lindfors@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:

Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

