

22.3.2023

Dnro Tukes 920/04.01.00/2023

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg
Denmark

Muutos Celcure M65 -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 M65 -valmistelupaan 20.1.2023. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Protim Limited:sta Koppers Performance Chemicals Denmark ApS:ksi ja valmisteen valmistajan osoite muuttuu.

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
Luvanhaltija	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS, Tanska
Käyttäjryhmä	teollinen käyttö

Hyväksymisen viimeinen
voimassaolopäivä

21.6.2028

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 13.9.2018 (1932/712/2015), 21.3.2019 (354/712/2019) ja 30.9.2022 (Tukes 10356/04.01.00/2021) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **22.5.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 30.9.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 18.9.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 16.3.2024 (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.

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. Arviointiraportin (PAR) täydennys
2. Valmisteyhteenveto (SPC)
3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

