

Lanxess Deutschland GmbH  
Kennedyplatz 1  
50569 Köln  
Germany

## Aqua Primer PIP -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Lanxess Deutschland GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Aqua Primer PIP -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 21.4.2016. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Saksassa 20.07.2022.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	<b>Aqua Primer PIP</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Propikonatsoli (CAS-nro 60207-90-1), 0,9 % - 4,5 % (w/w) 3-jodi-2-propynylibutyli-karbamaatti, IPBC (CAS-nro 55406-53-6), 0,3 % - 1,5 % (w/w) Permetriini (CAS 52645-53-1), 0,099 % - 1,995 % (w/w)
Valmisteperheen jäsenet ja lupanumerot	<b>Aqua Primer PIP</b> (perhe) FI-2022-0018  Meta 1 <b>Preventol Aqua Primer PIP</b> FI-2022-0018-1 <b>Preventol Aqua Primer PIP New</b> FI-2022-0018-2 <b>Preventol Aqua Primer PIP T</b> FI-2022-0018-3 <b>Preventol Aqua Primer PIP T New</b> FI-2022-0018-4  Meta 2 <b>Aqua Primer PIP</b> FI-2022-0018-5 <b>Aqua Primer PIP-New 1</b> FI-2022-0018-6 <b>Aqua Primer PIP-New 2</b> FI-2022-0018-7

## Meta 3

**Aqua Primer PIP Concentrate (1)** FI-2022-0018-8  
**Aqua Primer PIP Concentrate (2)** FI-2022-0018-9  
**Aqua Primer PIP T Concentrate (1)** FI-2022-0018-10  
**Aqua Primer PIP T Concentrate (2)** FI-2022-0018-11

## Meta 4

**Preventol Aqua Primer PIP /04-1** FI-2022-0018-12  
**Preventol Aqua Primer PIP New /04-1** FI-2022-0018-13  
**Preventol Aqua Primer PIP-T /04-1** FI-2022-0018-14  
**Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-1** FI-2022-0018-15  
**Preventol Aqua Primer PIP /04-2** FI-2022-0018-16  
**Preventol Aqua Primer PIP New /04-2** FI-2022-0018-17  
**Preventol Aqua Primer PIP-T /04-2** FI-2022-0018-18  
**Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-2** FI-2022-0018-19

## Meta 5

**Aqua Primer PIP /02** FI-2022-0018-20  
**Aqua Primer PIP /03** FI-2022-0018-21  
**Aqua Primer PIP-New 1/02** FI-2022-0018-22  
**Aqua Primer PIP-New 1/03** FI-2022-0018-23  
**Aqua Primer PIP-New 2/02** FI-2022-0018-24  
**Aqua Primer PIP-New 2/03** FI-2022-0018-25

Luvanhaltija	Lanxess Deutschland GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.07.2027
Käyttäjärühmä	Teollinen käyttö ja ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Puun ennaltaehkäisevään suojaukseen puuta värjääviltä sieniltä (sinistäjä sienet), puuta lahottavilta sieniltä ja puuta tuhoavilta kovakuoriaisilta käyttöluokissa (UC) 2 ja 3.
	Käyttö 1: Ammattimainen – pensseli/tela Käyttö 2: Teollinen ja ammattimainen – automaattinen ruiskutus, manuaalinen upotus, vaelumaalaus Käyttö 3: Teollinen ja ammattimainen – automaattinen upotus Käyttö 4: Teollinen ja ammattimainen – manuaalinen ruiskutus.

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Aqua Primer PIP -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine propikonatsoli on hyväksytty komission direktiivillä 2008/78/EY, IPBC direktiivillä 2008/79/EY ja perimetriini täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1090/2014. Tehoaineet on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 19 nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteperheen tehoaine propikonatsoli täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: se on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B.

Propikonatsoli täyttää tämän vuoksi hyväksymättä jättämisen kriteerit biosidiasetuksen 5(1) artiklan nojalla. Tämän vuoksi propikonatsoli on tällä hetkellä biosidiasetuksen 10(1) artiklassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla 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.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Propikonatsoli, IPBC ja permetriini täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Aqua Primer PIP -valmisteperheelle. Arvioinnissa todettiin, että Suomessa ei ole tähän mennessä hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Lisäksi korvaavia valmisteita ei ole markkinoilla.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23(6) artiklan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

### 4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteperheen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Aqua Primer PIP -valmisteperheen valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.

- Valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
  - **Preventol Aqua Primer PIP** FI-2022-0018-1
  - **Preventol Aqua Primer PIP New** FI-2022-0018-2
  - **Preventol Aqua Primer PIP T** FI-2022-0018-3
  - **Preventol Aqua Primer PIP T New** FI-2022-0018-4
  - **Aqua Primer PIP** FI-2022-0018-5
  - **Aqua Primer PIP-New 1** FI-2022-0018-6
  - **Aqua Primer PIP-New 2** FI-2022-0018-7
  - **Aqua Primer PIP Concentrate (1)** FI-2022-0018-8
  - **Aqua Primer PIP Concentrate (2)** FI-2022-0018-9
  - **Aqua Primer PIP T Concentrate (1)** FI-2022-0018-10
  - **Aqua Primer PIP T Concentrate (2)** FI-2022-0018-11
  - **Preventol Aqua Primer PIP /04-1** FI-2022-0018-12
  - **Preventol Aqua Primer PIP New /04-1** FI-2022-0018-13
  - **Preventol Aqua Primer PIP-T /04-1** FI-2022-0018-14
  - **Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-1** FI-2022-0018-15
  - **Preventol Aqua Primer PIP /04-2** FI-2022-0018-16
  - **Preventol Aqua Primer PIP New /04-2** FI-2022-0018-17
  - **Preventol Aqua Primer PIP-T /04-2** FI-2022-0018-18
  - **Preventol Aqua Primer PIP-T New /04-2** FI-2022-0018-19
  - **Aqua Primer PIP /02** FI-2022-0018-20
  - **Aqua Primer PIP /03** FI-2022-0018-21
  - **Aqua Primer PIP-New 1/02** FI-2022-0018-22
  - **Aqua Primer PIP-New 1/03** FI-2022-0018-23
  - **Aqua Primer PIP-New 2/02** FI-2022-0018-24
  - **Aqua Primer PIP-New 2/03** FI-2022-0018-25

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja niiden 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 STM asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. 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.

## 6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 28.01.2023 mennessä.

- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin, mikäli sellaisia saatetaan markkinoille, ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Jukka Sund (sähköposti: [jukka.sund@tukes.fi](mailto:jukka.sund@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  
Jukka Sund, ylitarkastaja

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

Tiedoksi  
sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

