

Dr. Wolman GmbH  
Dr. René Schwartz  
Dr. Wolman-Str. 31-33  
D-76547 Sinzheim, Germany

Hakemuksenne 2.7.2010

## Päätös XYLIGEN 30 F -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä

Dr. Wolman GmbH on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Xyligen 30 F -valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Suomen ympäristökeskukseen (toimivaltainen viranomaisena ennen 1.1.2011) 2.7.2010 ja se hyväksyttiin Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa täydelliseksi 28.11.2011. Kemikaalituotevalvontatehtävät siirtyivät 1.1.2011 Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Valmisteelle on myönnetty ensi hyväksyminen Itävallassa. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on tarkastanut Xyligen 30 F -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toteaa, että valmisteen tehoaine on sisällytetty ympäristöministeriön asetuksen biosidivalmisteista ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista 32/2009 liitteeseen 1 (biosidivalmisteissa sallitut tehoaineet) ja täyttää tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimuksen sekä muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kemikaalilain 25, 27 ja 28 §:n nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Xyligen 30 F</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Sykloheksyylihydroksidiatseeni-1-oksidi, kaliumsuola (K-HDO) (CAS nro 66603-10-9), <b>30 paino-%</b>
Hyväksymisnumero	<b>FINBP20112370</b>
Hyväksymisen haltija	Dr. Wolman GmbH, Saksa
Hyväksymisen voimaantulopäivä	27.3.2012
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	30.6.2020

## 1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Xyligen 30 F -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen hyväksymisnumero (**FINBP20112370**).

## 2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY 1907/2006) 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa 453/2010/EU.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisteriin Tampereelle STM:n asetuksen 553/2008 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tampereelle toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

## 3 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen liitteiden mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöohje on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään Helsinkiin **31.5.2012 mennessä**
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen liitteiden mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))

## 4 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (1141/2009). Maksu Xyligen 30 F -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on **9 000 €**. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Lasku toimitetaan erikseen.

## 5 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. Myyntipäälllys
3. Käyttöohje
4. Käyttöturvallisuustiedote
5. Valitusosoitus

Tiedoksi  
sähköisesti

ELY-keskukset  
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto  
Myrkytystietokeskus