

Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Dr.-Wolman-Strasse 31-33
76547 Sinzheim
Germany

Wolmanit CX-8WB_family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Wolman Wood and Fire Protection GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Wolmanit CX-8WB_family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 7.6.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 4.10.2021. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Itävallassa 9.4.2021.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 33 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	Wolmanit CX-8WB_family
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Cu-HDO (CAS-nro 312600-89-8), 2,8 % (w/w) emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 13,04 % (w/w)
Lupanumerot	Wolmanit CX-8WB_family: FI-2022-0002 Wolmanit CX-8WB: FI-2022-0002-1 Wolmanit CX-8M: FI-2022-0002-2 Wolmanit CX-8F: FI-2022-0002-3
Luvanhaltija	Wolman Wood and Fire Protection GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	21.3.2031
Käyttäjryhmä	teollinen käyttö

- Valmisteiden myyntipäällyksiin tulee lisätä lause ”**Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.**”
- Valmisteiden myyntipäällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - Wolmanit CX-8WB: FI-2022-0002-1
 - Wolmanit CX-8M: FI-2022-0002-2
 - Wolmanit CX-8F: FI-2022-0002-3

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet 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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen kaikille valmistenimille on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 1.5.2022 mennessä.
- Valmisteperheen valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. 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 vuosittain 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 (1391/2018) 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 Kaarina Repo (sähköposti: 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. Valmisteyhteenveto
 2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

