

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Berghäuser Straße 70
57319 Bad Berleburg
GERMANY

Koralan GL 220 Biocidal Product Family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes)** puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Koralan GL 220 Biocidal Product Family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 27.6.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 3.9.2019. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Puolassa.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	Koralan GL 220 Biocidal Product Family	
Lupnumero	FI-2020-0005	
Valmisteperheen jäsenet lupanumeroineen	Koralan GL 220 farblos	FI-2020-0005-1
	Koralan GL 220 farblos+	FI-2020-0005-2
	Koralan GL 220 Silbergrau	FI-2020-0005-3
	Koralan GL 220 Eiche	FI-2020-0005-4
	Koralan GL 220 Lärche	FI-2020-0005-5
	Koralan GL 220 Teak	FI-2020-0005-6
	Koralan GL 220 Schiefergrau	FI-2020-0005-7
	Koralan GL 220 Nussbaum	FI-2020-0005-8
	Koralan GL 220 Tabakbraun	FI-2020-0005-9
	Koralan GL 220 Kastanie	FI-2020-0005-10
	Koralan GL 220 Palisander	FI-2020-0005-11
	Koralan GL 220 Color	FI-2020-0005-12
	Koralan GL 220 Kiefer	FI-2020-0005-13
	Koralan GL 220 Hellgrau	FI-2020-0005-14
	Koralan GL 220 Weiß	FI-2020-0005-15
	Koralan GL 220 Weiß+	FI-2020-0005-16
	Koralan GL 220 Bangkirai	FI-2020-0005-17
	Koralan GL 220 Mittelgrau	FI-2020-0005-18

Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) (CAS 55406-53-6), 0,95 paino-%
Luvanhaltija	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	13.6.2029
Käyttäjärhmä	Teollinen käyttö, ammattikäyttö ja kuluttajakäyttö
Hyväksytyt käytöt	Käyttö 1 - Teollisuuskäyttäjän suorittama automaattinen ruiskutus Käyttö 2 - Teollisuuskäyttäjän suorittama automaattinen upotus Käyttö 3 - Teollisuuskäyttäjän suorittama manuaalinen upotus Käyttö 4 - Ammattilaiskäyttäjän suorittama manuaalinen upotus Käyttö 5 - Teollisuuskäyttäjän suorittama valelumaalaus (huuhtelu) Käyttö 6 - Ammattilaiskäyttäjän suorittama sively Käyttö 7 - Kuluttajan suorittama sively

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Koralan GL 220 Biocidal Product Family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine IPBC on hyväksytty komission direktiivillä 2008/79/EY ja se on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa tarkoitettuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 33 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

IPBC täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Koralan GL 220 Biocidal Product Family -valmisteperheeseen kuuluvat valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - Koralan GL 220 farblos FI-2020-0005-1
 - Koralan GL 220 farblos+ FI-2020-0005-2
 - Koralan GL 220 Silbergrau FI-2020-0005-3
 - Koralan GL 220 Eiche FI-2020-0005-4
 - Koralan GL 220 Lärche FI-2020-0005-5
 - Koralan GL 220 Teak FI-2020-0005-6
 - Koralan GL 220 Schiefergrau FI-2020-0005-7
 - Koralan GL 220 Nussbaum FI-2020-0005-8
 - Koralan GL 220 Tabakbraun FI-2020-0005-9
 - Koralan GL 220 Kastanie FI-2020-0005-10
 - Koralan GL 220 Palisander FI-2020-0005-11
 - Koralan GL 220 Color FI-2020-0005-12
 - Koralan GL 220 Kiefer FI-2020-0005-13
 - Koralan GL 220 Hellgrau FI-2020-0005-14
 - Koralan GL 220 Weiß FI-2020-0005-15
 - Koralan GL 220 Weiß+ FI-2020-0005-16
 - Koralan GL 220 Bangkirai FI-2020-0005-17
 - Koralan GL 220 Mittelgrau FI-2020-0005-18

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheeseen kuuluvista 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 valmisteiden markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteiden hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteiden käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut kaikkien valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **3.5.2020 mennessä**.
- Valmisteperheeseen kuuluvista valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitukset Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoituksiin on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 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 (EU) N:o 528/2012 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)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus