

Teknos A/S
 Jette Larsen
 Industrivej 19
 6580 Vamdrup, Tanska

Hakemuksenne 18.3.2010

Päätös AQUA PRIMER 2907-42 -biosidivalmisteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä

Teknos A/S on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Aqua Primer 2907-42 -valmisteelle valtioneuvoston asetuksen (466/2000) biosidivalmisteista 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Lisäksi hakija on pyytänyt kehysvalmisteen määrittelyä. Hakemus saapui 18.3.2010 Suomen ympäristökeskukseen (toimivaltainen viranomainen ennen 1.1.2011), ja se hyväksyttiin täydelliseksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa 27.2.2012. Kemikaalituotevalvontatehtävät siirtyivät 1.1.2011 Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon. Valmisteelle on myönnetty ensihyväksyminen Tanskassa. Lisäksi Tanskassa on tehty hakijan pyynnöstä kehysvalmisteen määrittely ja hyväksytyt kehysvalmisteeseen kuuluvia valmisteita.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on tarkastanut Aqua Primer 2907-42 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toteaa, että valmisteen tehoaineet ovat ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 32/2009 liitteessä 1 mainittuja biosidivalmisteissa sallittuja tehoaineita (ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteista ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista). Valmisteen tehoaineet täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kemikaalilain 25, 27 ja 28 §:n nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen sekä liitteessä 2 mainitut kehysvalmisteeseen kuuluvat muut valmisteen. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy lisäksi hakijan ehdotaman kehysvalmisteen määrittelyn.

Valmisteen nimi	Aqua Primer 2907-42
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	3-jodi-2-propynylibutyyl-karbamaatti, IPBC (CAS nro 55406-53-6) 0,6 massa-% propikonatsoli (CAS nro 60207-90-1) 0,3 massa-%
Hyväksymisnumero	FINBP20122396

Hyväksymisen haltija	Teknos Oy, Suomi
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	31.3.2020

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Aqua Primer 2907-42 -valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 3 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Aqua Primer 2907-42 -valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen hyväksymisnumero **FINBP20122396**.

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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen (965/2011) 15:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tampereelle toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, pakata ja merkitä 20.1.2009 voimaan tulleen luokitus- ja merkintäasetuksen (1272/2008/EY) eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti viimeistään 1.6.2015. Jos CLP-asetuksen mukaisia pakkausmerkintöjä käytetään edellä mainittua aiemmin, käyttöturvallisuustiedotteessa on ilmoitettava molemmat luokitukset 1.6.2015 asti. Valmisteen pakkauksen varoitusetikettiin merkinnät tehdään kuitenkin ainoastaan CLP-asetuksen mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään Helsinkiin **31.8.2012 mennessä**
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)

- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulisi toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon viimeistään **31.3.2019**.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (Ympäristöministeriön asetus 1141/2009). Maksu Aqua Primer 2907-42 -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on 9 000 €, kehysvalmisteen määrittelystä 1 400 € ja kehysvalmisteen määrittelyyn kuuluvien valmisteiden (2 eri väriä) hyväksymisestä 2 800 €, yhteensä 13 200 €. 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.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Sanna Kaukoniemi (sähköposti: sanna.kaukoniemi@tukes.fi)



Terhi Kuljukka-Rabb
Ryhmäpäällikön sijainen
ylitarkastaja



Sanna Kaukoniemi
Ylitarkastaja

- Liitteet**
1. Valmisteyhteenveto
 2. Kehysvalmisteseen kuuluvat muut valmisteet
 3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 4. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti Teknos Oy
ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus

Assessment of the frame formulation

AQUA PRIMER
2907-42

Foreword

This frame formulation assessment is based on the same assessment originally made by the Danish Competent Authority. In Finland the establishment of the frame formulation applies to the same 2 colour shades covered in the first authorization of Aqua Primer 2907-42 in Denmark.

Concerning efficacy the assessment made by the Danish Technology Institute is included as Annex 1 to this document.

The Finnish Competent Authority is grateful for the possibility to re-use the excellent work done by the Danish colleagues.

Helsinki
4 June 2012

The Finnish Competent
Authority for Biocides,
Finnish Safety and Chemicals Agency,
Tukes

1 General information

The Aqua Primer 2907-42 application for mutual recognition supports a reference product and a frame formulation. The frame contains different pigments in varying concentrations. In the following the frame will be assessed. For assessment of the reference product please refer to the Product Assessment Report for Aqua Primer 2907-42 prepared by the Danish Competent authority for the first authorization of Aqua Primer 2907-42.

1.1 Identity

The frame formulation contains the active substances IPBC (0.6% (w/w), purity min. 980 g/kg) and Propiconazole (0.3% (w/w) purity min. 930 g/kg). Further the different products within the frame contain various concentrations of different pigments and additives. A specification of the frame formulation can be found in the R4BP.

1.2 Classification and labelling of the frame formulations

Symbols	-	
Category of danger	-	-
Risk phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
Safety phrases	-	-
Additional labelling	The following sentence shall be stated on the label: Contains IPBC and propiconazole: May produce allergic reaction.	

2 Summary of the assessments of frame formulations

2.1 Physico/chemical properties and analytical method

It is assessed that the variation in pigmentation and additives will not adversely affect the physico-chemical properties of the product and thereby the evaluation of physico-chemical properties for Aqua Primer 2907-42 is applicable for the applied frame.

2.2 Effectiveness against target organisms

The efficacy test was performed with a product variant containing a higher amount of pigment than the products applied for. The total pigment content of the tested product is high (23.15 % w/w). It is assessed that adding additionally up to 5% w/w pigment paste will not change the efficacy of the product adversely (see Annex 1) and thereby the efficacy evaluation for Aqua Primer 2907-42 is applicable for the applied frame.

2.3 Risk assessment and characterisation for human health

The products associated with the Aqua Primer 2907-42 frame will be used in the same way as the reference product Aqua Primer 2907-42. Based on information in SDS and Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 none of the pigments and additives will be of concern for the human health within the specified concentration limits. The risk assessment and characterization of the frame is therefore the same as for

Aqua Primer 2907-42.

2.4 Risk assessment and characterisation for the environment

Based on information in SDS and Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 none of the pigments and additives has any properties known to be of concern for the environment and does not change the classification. The risk assessment and characterisation of the frame is therefore the same as for Aqua Primer 2907-42.

3 Proposal for decision

In the assessment of the frame formulation, no new risk is identified, and the decision is therefore the same as for Aqua Primer 2907-42, see the Product Assessment Report for the product.

ANNEX 1 – EFFICACY EVALUATION

Company, MST ref. no., product	Label claim from company	DTI assessment
Teknos A/S 417-16 Aqua Primer 2907-42	Blue stain fungi.	Blue stain fungi.
	Retention of product: 207-220 g/m ²	Retention of product: 207-220 g/m ²
	Superficial application methods	Superficial application methods
	Use Class 2 and 3	Use Class 2 and 3
	Unspecified water based topcoat required	Topcoat required.
	Frame formulation of using 16 different pigment pasts in different variation of content: AQUA-CHEM 895-0005 ATW TITANIUM WHITE (AJ White) AQUA-CHEM 895-0405 AQR QUINACRIDONE RED (AO Pink) AQUA-CHEM 895-0905 AUO LEAD FREE ORANGE (AN Orange) AQUA-CHEM 895-1006 ARO RED OXIDE (AP Red Oxide) QUA-CHEM 895- 2505 AMY L/F MDIUM YELLOW (AV Dark Yellow) AQUA-CHEM 895-2605 AOY ORGANIC YELLOW (AD Bright Yellow) AQUA-CHEM 895-5505 APG PHTALO GREEN (AU Green) AQUA-CHEM 895-7205 APB PHTALO BLUE (AS Blue) AQUA-CHEM 895-9905 ALB LAMP BLACK (AT Black) AQUA-CHEM 895-2525 AYE YELLOW (AM Pure Yellow) AQUA-CHEM 895-0725 ARE RED (AQ Red) AQUA-CHEM 895-8805 ACV CARBAZOL VIOLET (AW Violet) Hostatint Black GR-T 500 VP 3745 (Black TT) Luconylrot 2817 (Tansp. Red A) Luconyl gelb 1916 (Transp. Yellow B) Variation of all pigment paste between 0-5% 2 different colorant of the product.	Frame formulation of using 16 different pigment pasts in different variation of content: AQUA-CHEM 895-0005 ATW TITANIUM WHITE (AJ White) AQUA-CHEM 895-0405 AQR QUINACRIDONE RED (AO Pink) AQUA-CHEM 895-0905 AUO LEAD FREE ORANGE (AN Orange) AQUA-CHEM 895-1006 ARO RED OXIDE (AP Red Oxide) QUA-CHEM 895- 2505 AMY L/F MDIUM YELLOW (AV Dark Yellow) AQUA-CHEM 895-2605 AOY ORGANIC YELLOW (AD Bright Yellow) AQUA-CHEM 895-5505 APG PHTALO GREEN (AU Green) AQUA-CHEM 895-7205 APB PHTALO BLUE (AS Blue) AQUA-CHEM 895-9905 ALB LAMP BLACK (AT Black) AQUA-CHEM 895-2525 AYE YELLOW (AM Pure Yellow) AQUA-CHEM 895-0725 ARE RED (AQ Red) AQUA-CHEM 895-8805 ACV CARBAZOL VIOLET (AW Violet) Hostatint Black GR-T 500 VP 3745 (Black TT) Luconylrot 2817 (Tansp. Red A) Luconyl gelb 1916 (Transp. Yellow B) 2 different colorant of the product. The frame applied for is accepted.
Frame Formulation: The product is a water-soluble wood preservative.		

According to EN 599-1:2009 Annex A.2.3 the product fulfil the requirements (in bold):

c) **for products in their ready for use form containing 10 % (m/m) or less of solids containing resins and/or water repellents, relative changes in content of these constituent(s) of no more than \pm 20 % (m/m) and for products containing more than 10 % (m/m) solids, relative changes of no more than \pm 10 % (m/m) of these constituents.** The variation in binder content is within the acceptable concentration limits.

e) **changes in pigments to an equal or lower pigment content of the product.** The product tested contains higher amount pigment than the two products applied for. The total pigment content of the tested product is high (23.15 % w/w). It is assessed that adding additionally up to 5% w/w pigment paste will not change the efficacy of the product adversely.

f) **changing or adding a water miscible co-solvent up to 5 % of the total formulation .** The changes of water and co-solvent is less than 5% (w/w)

g) **adding and/or replacing a co-formulant providing the additive constitutes less than 2 % of the total formulation and providing the physical properties is not affected.**
Adding and/or replacing a co-formulant is less than 2% (w/w)

It is assessed that the variations does not influence the efficacy against blue stain.

Additional requirements for frame formulation:

None.

AQUA PRIMER 2907-42 - KEHYSVALMISTEEN MÄÄRITTELYYN KUULUVAT VALMISTEET

Hyväksymisnumero	Valmisteen nimi	Väri
FINBP20122396	Aqua Primer 2907-42	Puhtaanvalkoinen
		Harmaa