

14.11.2022

Dnro Tukes 8314/04.01.00/2022

YOU Solutions Germany GmbH  
Freundallee 9a  
DE 30173 Hannover  
Germany

## Muutos Tanalith E 3463 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

YOU Solutions Germany GmbH on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta Tanalith E 3463 -valmistelupaan 16.8.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Lonza Cologne GmbH:sta YOU Solutions Germany GmbH:ksi.

|   |  |
|---|--|
| Valmisteen nimi                         | <b>Tanalith E 3463</b>   |
| Lisänimi                                | Tanalith E 3475  |
| Valmisteryhmä                           | 8 (puunsuoja-aineet)   |
| Tehoaineet ja niiden pitoisuudet        | granuloitu kupari (CAS-nro 7440-50-8); 9 % (w/w)<br>propikonatsoli (CAS 60207-90-1), 0,18 % (w/w)<br>tebukonatsoli (CAS 107534-96-3), 0,18 % (w/w) |
| Lup numerot                             | Tanalith E 3463 FI-2016-0004<br>Tanalith E 3475 FI-2021-0025   |
| Luvanhaltija                            | YOU Solutions Germany GmbH, Saksa  |
| Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä | enintään <b>28.7.2025</b> saakka tai kunnes valmisteen luvan uusimisesta on tehty asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös                      |
| Käyttäjryhmä                            | teollisuuskäyttö   |

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.2.2016 (3735/712/2015), 11.10.2017 (3516/712/2017), 30.10.2018 (3516/712/2017), 26.3.2019 (298/712/2019), 24.10.2019 (533/712/2019), 17.3.2020 (1866/04.01.00/2020) ja 21.12.2021 (Tukes 10728/04.01.00/2021 ) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyttä käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **14.1.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 21.12.2021 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 13.5.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 9.11.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (pia.lindfors@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:

Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)  
2. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset

