

Akzo Nobel Decorative Coatings B.V
Christian Neefestraat 2
1077 WW
Amsterdam, Netherlands

Hakemuksenne 1.4.2016

Päätös Pinotex Superbase BPR -biosidivalmisteen vastavuoroisesta rinnakkaisesta tunnustamisesta

Akzo Nobel Decorative Coatings B.V on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Pinotex Superbase BPR -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 1.4.2016. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa.

Tukes on tarkastanut Pinotex Superbase BPR -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet on hyväksytty komission direktiiveillä 2008/78/EY ja 2008/79/EY, ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan tarkoitettuun luetteloon. Ne täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Pinotex Superbase BPR
Valmisteryhmä	PT8 (puunsuoja-aine)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	IPBC (CAS 55406-53-6), pitoisuus 0,75 % (w/w) Propikonatsoli (CAS 60207-90-1), pitoisuus 0,24 % (w/w)
Lupanumero	FI-2018-0003
Luvanhaltija	Akzo Nobel Decorative Coatings B.V, Hollanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	17.11.2027
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja kuluttajakäyttö

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Pinotex Superbase BPR -valmiste on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen merkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FI-2017-0039).

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällisyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyys on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 6.4.2018 mennessä.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällisyys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 viimeistään **22.5.2026** biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti.

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Maksu Pinotex Superbase BPR - biosidivalmisteen vastavuoroisesta tunnustamisesta on 6 000 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Anna-Maija Hämäläinen (sähköposti: anna-maija.hamalainen.n@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Anna-Maija Hämäläinen
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

