

Protim Limited  
13-18 City Quay,  
D02 ED70  
Dublin 2  
Ireland

## Celcure C65 -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Protim Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Celcure C65 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 28.5.2021 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 30.11.2021. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Ranskassa 19.4.2021. Valmiste muodostuu kahdesta komponentista, Celcure C65A ja Celcure 65B.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Celcure C65</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	Celcure C65A: Emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), pitoisuus 17,27 % (w/w)  Celcure 65B: Didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi (DDAC) (CAS-nro 7173-51-5), pitoisuus 20,65 % (w/w) DDA-karbonaatti (CAS-nro 894406- 76-9), pitoisuus 4,345 % (w/w)
Lupnumero	FI-2022-0012
Luvanhaltija	Protim Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	13.4.2031
Käyttäjärhmä	Teollinen käyttö

Hyväksytyt käytöt

Havupuun ennaltaehkäisevään käsittelyyn puun lahottajasieniä, puuta tuhoavia hyönteisiä ja termiittejä vastaan käyttöluokkiin (UC) 1-4.

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Celcure C65 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Valmiste muodostuu kahdesta komponentista, Celcure C65A ja Celcure 65B, jotka sekoitetaan veden kanssa automaattisesti annostelulaitteistolla. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet emäksinen kuparikarbonaatti, didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi ja DDA-karbonaatti ovat hyväksytyjä komission direktiiveillä 2012/2/EU, 2013/4/EU ja 2012/22/EU, ja ne on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla 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

Emäksinen kuparikarbonaatti, didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi ja DDA-karbonaatti täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes poikkeaa Ranskan myöntämästä luvasta biosidiasetuksen 37(1)e artiklan nojalla, koska Suomessa ei esiinny termiittejä haitallisissa määrin. Valmistetta saatetaan kuitenkin käyttää vientiin tarkoitetun puun kyllästämiseen, jolloin puu saatetaan viedä sellaiseen maahan, jossa on tarve suojata puuta termiiteiltä. Tämän vuoksi valmisteyhteenvedoon lisätään lause **”Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.”** Protim Limited:a on kuultu asiasta ja se on hyväksynyt lauseen lisäämisen 17.5.2022.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Celcure C65 -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.

- Valmisteen myyntipäällykseen tulee lisätä lause ”**Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.**”
- Valmisteen myyntipäällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2022-0012

## 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia 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 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 uusi versio on toimitettava Tukesiin.

## 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **31.7.2022 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://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 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

