

21.8.2024

Dnro Tukes 12670/04.01.00/2022

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS  
Avernakke 1  
5800 Nyborg  
Denmark

## Muutos Celcure M65 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Valmisteen nimi	Celcure M65
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Celcure M65A: Emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 17,27 % (w/w)  Celcure 65B: Didekyyli-dimetyyli-ammoniumkloridi (DDAC) (CAS-nro 7173-51-5), 20,65 % (w/w) DDA-karbonaatti (CAS-nro 894406-76-9), 4,345 % (w/w)
Lupanumero	FI-2018-0042
Luvanhaltija	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	21.6.2028
Käyttäjärhmä	teollinen käyttö
Hyväksytty käyttö	Puunsuoja-aine havupuulle käyttöluokkiin 1-4.

### 1 Hakemus

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS 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 3 mukaista merkittävää muutosta sekä osaston 1, kohdan 2 (11) mukaista hallinnollista muutosta Celcure M65 -valmisteelle 6.12.2022.

Valmisteen valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan muutoshakemusta sekä muilta tarvittavilta osin. Muutoksessa haettiin valmisteella kyllästetyn puun käyttöön liittyvän rajoituksen poistamista sekä muutosta valmisteen luokitukseen ja merkintöihin.

## 2 Päätös

Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 13.9.2018, 21.3.2019, 30.9.2022 ja 22.3.2023 annetuissa päätöksissä (1932/712/2015, 354/712/2019, Tukes 10356/04.01.00/2021 ja Tukes 920/04.01.00/2023) esitetyt asiat jäävät voimaan. SPC:n päivitetään valmisteen luokitus sekä valmisteen annostelua ja riskinhallintatoimia koskevat kohdat.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa sähköpostitse osoitteeseen biosinfo@tukes.fi **viimeistään 21.10.2024**.

## 3 Siirtymäajat

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 22.3.2023 päivätyn päätöksen (Tukes 920/04.01.00/2023) liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 17.2.2025 saakka (180 vrk) ja käyttää 16.8.2025 (360 vrk) saakka.

## 4 Maksu

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

Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi valtion maksuperustelain (150/1992) 11 b §:n perusteella vaatia oikaisua Tukesilta kuuden (6) kuukauden kuluessa maksun määräämisestä siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Lasku toimitetaan erikseen.

## 5 Valitusosoitus

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

## 6 Lisätiedot

Lisätietoja antaa johtava asiantuntija Kaarina Repo (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.**

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja johtava asiantuntija Kaarina Repo

## Liitteet

1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

