

Rütgers Organics GmbH
Oppauerstr. 43
68305 Mannheim
GERMANY

impralit ACA protect family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

1 Hakemus

Rütgers Organics GmbH on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle impralit ACA protect family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 12.12.2018 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 11.2.2019. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Tšekissä.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19, 23 ja 33 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	impralit ACA protect family
Valmisteperheen jäsenet	impralit ACA protect impralit ACA protect brown
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1) (CAS-nro 12069-69-1), 20,0 paino-% Propikonatsoli (CAS-nro 60207-90-1), 0,3 paino-% Tebukonatsoli (CAS-nro 107534-96-3), 0,3 paino-%
Lupanumerot	impralit ACA protect family FI-2019-0026 impralit ACA protect FI-2019-0026-1 impralit ACA protect brown FI-2019-0026-2
Luvanhaltija	Rütgers Organics GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	9.6.2022
Käyttäjryhmä	Teollinen käyttö

Hyväksytyt käytöt

Havupuun kyllästys vakuumi-painekäsittelyllä käyttöluokkiin 1-4 (yksinomaan puu, joka on suorassa kosketuksessa maan kanssa)

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut impralit ACA protect family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1), propikonatsoli ja tebukonatsoli on hyväksytty komission direktiiveillä 2012/2/EY, 2008/78/EY ja 2008/79/EY ja ne on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklassa tarkoitettuun luetteloon.

Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella valmisteen tehoaine tebukonatsoli täyttää kriteerin sen luokittelumiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti erittäin pysyväksi (vP) ja myrkylliseksi (T). Tebukonatsoli on tämän vuoksi biosidiasetuksen 10 artiklan 1d -kohdassa tarkoitettu korvattava tehoaine.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisesti, koska tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista. Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10 artiklan 1 kohdan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19 artiklan 3 kohta 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

Kupari(II)karbonaatti-kupari(II)hydroksidi (1:1), propikonatsoli ja tebukonatsoli täyttävät kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin impralit ACA protect family -valmisteperheelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19 artiklan 1 kohdan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- impralit ACA protect family -valmisteperheen valmisteet impralit ACA protect ja impralit ACA protect brown luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008, että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot
 - impralit ACA protect FI-2019-0026-1
 - impralit ACA protect brown FI-2019-0026-2

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheeseen kuuluvista valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). 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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut valmisteperheeseen kuuluvien valmisteiden myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **11.2.2020 mennessä**.
- Valmisteperheeseen kuuluvista valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Myös kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. <https://tukes.fi/kemidigi>
- 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **6.12.2020**.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 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)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet

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

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus