

Arch Timber Protection Limited  
Wheldon Rd  
Castleford, West Yorkshire WF10 2JT  
United Kingdom

## Antiblu Select 3787 -biosidivalmisteen vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Lonza Cologne GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Antiblu Select 3787 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 artiklan mukaista vastavuoroista peräkkäistä tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 26.2.2019 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 30.4.2019. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

### 2 Päätös

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

Valmisteen nimi	<b>Antiblu Select 3787</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	3-jodi-2-propynylibutylikarbamaatti (IPBC) (CAS 55406-53-6), 7,915 paino-% Propikonatsoli (CAS 60207-90-1), 4,0 paino-% Tebukonatsoli (CAS 107534-96-3), 2,0 paino-%
Lupnumero	FI-2019-0015
Luvanhaltija	Arch Timber Protection Limited, Yhdistynyt kuningaskunta
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.3.2020
Käyttäjärhmä	Teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	Käyttö puuta värjääviä sieniä ja pintahometta vastaan, vain vasta sahattua/kaadettua puuta ja käsittelemätöntä puutavaraa varten.

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Antiblu Select 3787 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet on hyväksytty komission direktiiveillä 2008/86/EY, 2008/78/EY ja 2008/79/EY. Ne on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 (2) artiklan 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

Tebukonatsoli täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Antiblu Select 3787 -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä Suomessa 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.

- Antiblu Select 3787 -valmiste 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.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2019-0015.

## 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja 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 korjattu myyntipäällyys ja käyttöohje on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 1.12.2019 mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys. 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 välittömästi.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1391/2018) 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