

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Cologne
Germany

Tanasote S40 -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Lonza Cologne GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Tanasote S40 -valmistelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 19.2.2018. Valmistelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa 23.3.2021.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Tanasote S40
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	kuparihydroksidi (CAS-nro 20427-59-2), 4,615 % (w/w) penflufeeni (CAS-nro 494793-67-8), 0,0379 % (w/w) DDAkarbonaatti (CAS-nro 894406-76-9), 0,75 % (w/w)
Lupnumero	FI-2021-0016
Luvanhaltija	Lonza Cologne GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	21.3.2031
Käyttäjryhmä	Ammattikäyttö ja teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Käyttöluokka 3, yleispuutavaran ja ratapölkkyjen käsittely käyttö 2: Käyttöluokka 4, yleispuutavaran käsittely

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Tanasote S40 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet kuparihydroksidi, penflueeni ja DDAkarbonaatti on hyväksytty komission direktiivillä 2012/2/EU, täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1131 ja direktiivillä 2012/22/EU ja ne on sisällytetty biosidiasetuksen 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 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Ruotsin kansallisesta luvasta poiketen Tukes toteaa 37 artiklan nojalla, että Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Kuparihydroksidi, penflueeni ja DDAkarbonaatti täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

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.

- Tanasote S40 -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.
- Valmisteyhteenvedoan lisätään teksti ”Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.”
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2021-0016

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 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 uusin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **23.8.2021 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- 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. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien määrätietojen toimittamisesta, 1118/2020)
- 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 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 (asetuksen 1579/2015 huomioiden muutoksen 763/2017) 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)

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Kaarina Repo.

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.

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

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
 Myrkytystietokeskus

