

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

## Muutos Celcure MC-T3 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvetoon

Protim Limited 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 Celcure MC-T3 -valmisteen lupaan 28.4.2020. Muutoksessa on arvioitu haettu riskinhallintatoimenpiteen ”Käsiteltyä puuta ei saa laittaa veden lähelle tai veden ylle.” poistaminen, käyttöliuoksen laimennoksen muutos, uusien suojakäsineiden käyttöä jokaisen työvuoron alussa koskevan suojainohjeen poistaminen sekä käyttöluokkien 1 ja 2 erottaminen omaksi käytöksi erilleen käyttöluokasta 3. Samalla valmisteelle lisätään uusi lisänimi. Valmisteen arviointiraporttia (PAR) täydennetään muutosta koskevalla liitteellä ja valmisteyhteenveto päivitetään vastaamaan arvioitua muutosta.

Valmisteen nimi	<b>Celcure MC-T3</b>
Lisänimi	<b>Celcure MC-T2</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 18,8 % (tekninen, w/w) tebukonatsoli (CAS-nro 107534-96-3, 2,02 % (tekninen, w/w)
Lupanumerot	<b>Celcure MC-T3: FI-2018-0002</b> <b>Celcure MC-T2: FI-2021-0020</b>
Luvan haltija	Protim Limited, Irlanti
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	22.3.2022
Käyttäjärhmä	Teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	Ennaltaehkäisevä käsittely havupuulle käyttöluokkiin 1 ja 2 sekä 3

Tukes on arvioinut haetut muutokset. Tukes hyväksyy muut muutokset, mutta toteaa, ettei riskinhallintatoimenpidettä puutavaran käytön kiellosta veden äärellä voi poistaa, koska toimitetun aineiston perusteella käytöstä aiheutuu riskiä vesiympäristölle. Tämän vuoksi riskinhallintatoimenpide jää voimaan. Myös ohje uusien suojakäsineiden käytöstä jokaisen työvuoron alussa tulee säilyttää riskinhallintatoimenpiteenä. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat samaa mieltä Tukesin arvioinnin johtopäätöksistä.

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa arviointiraporttia (PAR) ja valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 1.2.2018 (dnro 4285/712/2017) ja 21.3.2019 (dnro 351/712/2019) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa molemmille valmistenimille **viimeistään 2.1.2022** sähköpostiosoitteeseen biosinfo@tukes.fi.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 21.3.2019 päivätyn päätöksen (dnro 351/712/2019) liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan **saattaa markkinoille 30.4.2022 saakka** (180 vrk) ja **käyttää 1.11.2022** (365 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa. Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella asetuksen (1391/2018) mukaisesti. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä. Lasku toimitetaan erikseen.

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

Lisätietoja antaa ylitarkastaja 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.**

Allekirjoittanut:  
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö  
Kaarina Repo, ylitarkastaja

**Liitteet**

1. Arviointiraportin (PAR) liite
2. Valmisteyhteenvedo (SPC)
3. Valitusosoitus

**Tiedoksi  
sähköisesti**

ELY-keskukset  
Myrkytystietokeskus

