

Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Denmark

Muutos TEKNOL AQUA 1415-01 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Teknos A/S 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 TEKNOL AQUA 1415-01 -valmisteen lupaan 17.9.2020. Muutoksessa on arvioitu, onko valmisteen muilla aineilla, kuin tehoaineilla, viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista sekä käyttötavan lisääminen. Valmisteen arviointiraporttia (PAR) täydennetään muutosta koskevalla liitteellä ja valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan arvioitua muutosta.

Valmisteen nimi	TEKNOL AQUA 1415-01
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Propikonatsoli (CAS-nro 60207-90-1), 0,95 % (w/w) 3-jodi-2-propynylibutyli-karbamaatti, IPBC (CAS-nro 55406-53-6), 0,31 % (w/w) Permetriini (CAS-nro 52645-53-1), 0,32 % (w/w)
Lupnumero	FI-2020-0014
Luvan haltija	Teknos A/S, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	31.3.2024
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: ammattilaiset - harjakäsittely ja kastaminen käyttö 2: teollinen käyttö - automaattinen kastaminen ja vaelumaalaus/upottaminen

Tukes on arvioinut haetut muutokset. Tukes hyväksyy vaelumaalauksen/upottamisen lisäämisen sallitaksi käyttötavaksi teollisessa käytössä. Samalla Tukes on arvioinut, onko valmisteen muilla aineilla, kuin tehoaineilla, viitteitä hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat yksimielisiä Tukesin arvioinnin johtopäätöksistä. Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arvioinnista ei aiheudu muutoksia aiempaan 9.7.2020 annettuun lupaan.

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa arviointiraporttia (PAR) ja valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 9.7.2020 (dnro 4737/04.01.00/2020) annetussa päätöksessä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällis käyttöohjeineen tulee lähettää **viimeistään 26.3.2022** sähköpostiosoitteeseen biosinfo@tukes.fi.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 52 artiklan mukaisesti 9.7.2020 päivätyn päätöksen (dnro 4737/04.01.00/2020) liitteiden mukaisesti merkittyyä pakkauksia voidaan **saattaa markkinoille 25.7.2022 saakka** (180 vrk) ja **käyttää 21.1.2023** (360 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.

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. Valmisteyhteenveto (SPC)
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus

