

15.1.2024

DnroTukes 555/04.01.00/2024

Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
Avernakke 1
5800 Nyborg
Denmark

Päätös Celcure MC-T3 -nimisen biosidivalmisteiden luvan voimassaolon jatkamisesta

Arche Consulting on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 (asetus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta) mukaisesti luvan uusimista Celcure MC-T3-valmisteelle 18.9.2020. Valmisteen luvan haltija on Koppers Performance Chemicals Denmark ApS. Hakemus on jätetty 3. artiklan 1. kohdan mukaisesti vähintään 550 päivää ennen luvan voimassaolon päättymistä. Valmisteen hyväksyminen päättyi 22.3.2024.

Tilanteessa, jossa luvan uusimista koskevaa päätöstä ei luvanhaltijasta riippumattomasta syystä tehdä ennen luvan voimassaolon päättymistä, hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on asetuksen (EU) N:o 492/2014 5. artiklan 4. kohdan nojalla uusittava lupa ajaksi, joka on tarpeen arvioinnin saattamiseksi päätökseen. Valmisteen uudelleenarvioinnista vastaava viitejäsenvaltio on Suomi. Valmisteen uudelleenarviointi on edelleen kesken, joten Tukes jatkaa valmisteen luvan voimassaoloa 31.12.2025 asti.

Celcure MC-T3 -valmisteen luvan voimassaoloa jatketaan tällä päätöksellä seuraavasti:

Valmisteen nimi	Celcure MC-T3
Lisänimi	Celcure MC-T2
Lup numerot	Celcure MC-T3: FI-2018-0002 Celcure MC-T2: FI-2021-0020
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)
Luvan haltija	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS, Tanska

Hyväksymisen viimeinen
voimassaolopäivä

enintään **31.12.2025** saakka tai kunnes
valmisteen luvan uusimisesta on tehty
asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukainen päätös

Tukes muuttaa lupapäätöksen valmisteyhteenvetoa. Liitteenä olevaan valmisteen valmisteyhteenvetoon (SPC, summary of product characteristics) päivitetään uusi luvan viimeinen voimassaolopäivä. Muilta osin 1.2.2018 (dnro 4285/712/2017), 21.3.2019 (dnro 351/712/2019), 1.11.2021 (dnro 2992/04.01.00/2020) ja 21.11.2022 (dnro Tukes 9698/04.01.00/2022) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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

Lisätietoja antaa johtava asiantuntija Kaarina Repo (kaarina.repo@tukes.fi).

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja johtava asiantuntija 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 Valmisteyhteenveto (SPC)
Valitusosoitus

