

14.11.2022

Dnro Tukes 10207/04.01.00/2022

YOU Solutions Germany GmbH
Freundallee 9a
DE 30173 Hannover
Germany

Muutos Vacsol Aqua 6118 -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

YOU Solutions Germany GmbH 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 1, kohdan 1 mukaista hallinnollista muutosta Vacsol Aqua 6118 -valmistelupaan 28.9.2022. Valmisteen luvanhaltija vaihtuu Lonza Cologne GmbH:sta YOU Solutions Germany GmbH:ksi.

Valmisteen nimi	Vacsol Aqua 6118
Lisänimi	Tanalith MF
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	penflufeeni (CAS-nro 494793-67-8), 0,38 % (w/w) permetriini (CAS-nro 52645-53-1), 0,40 % (w/w)
Lup numerot	Vacsol Aqua 6118: FI-2021-0018 Tanalith MF: FI-2022-0003
Luvan haltija	YOU Solutions Germany GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	2.11.2030
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö ja teollinen käyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1: Kaksoistyhjiö- ja tyhjiöpainekeyllästys - ennaltaehkäisevä käsittely käyttöluokissa 1, 2 ja 3

käyttö 2: Kastaminen - valelu-/suljettu ruiskutus -
ennaltaehkäisevä käsittely käyttöluokissa 1 ja 2

Tukes hyväksyy luvanhaltijan muutoksen ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 17.9.2021 ja 8.2.2022 annetuissa päätöksissä (Tukes 8909/04.01.00/2020 ja Tukes 450/04.01.00/2022) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällisyyttä käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään viimeistään **14.1.2023**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 8.2.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittävät pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 13.5.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 9.11.2023 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. 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 Pia Lindfors (pia.lindfors@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:
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset

