

BASF SE

██████████
 ██████████ Carl-Bosch-Str. 38
 67056 Ludwigshafen am Rhein
 Germany

Protectol GA 50 -biosidivalmisteen kansallinen lupa

1 Hakemus

BASF SE on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) tuotteiden varastoinnin säilytysaineena (PT6) ja paperiteollisuuden limanestoaineena (PT12) käytettävälle Protectol GA 50 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 17 artiklan mukaista kansallista lupaa. Lisäksi Tukes on arvioinut hakijan pyynnöstä valmisteen käytön nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä (öljynporaukseen liittyvät käytöt, PT11 ja PT12), mutta näille käytöille ei haettu kansallista lupaa Suomesta. Hakemus saapui Tukesiin 5.9.2016 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 4.11.2016. Valmisteelle on haettu 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista 14 jäsenmaasta.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23 ja 30 artikloiden nojalla alla olevin ja liitteissä 1 ja 2 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Protectol GA 50	
Lupnumero	FI-2018-0008	
Valmisteen lisänimet ja niiden lupanumerot	BIM CC 3250	FI-2018-0009
	BIM MC 4946	FI-2018-0010
	BIM MP 4850	FI-2018-0011
	FennoCide GL 50 B	FI-2018-0012
	FennoSan GL 10 B	FI-2018-0013
	Myacide GA 50	FI-2018-0014
	Protectol GA 50 OF	FI-2018-0015
Valmisteryhmät	6 (Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet) 12 (Limanestoaineet)	
Tehoaine ja sen pitoisuus	Glutaarialdehydi (111-30-8), pitoisuus 50 % (w/w)	
Luvanhaltija	BASF SE, Saksa	

Tukes on arvioinut kaikki hakijan hakemat käytöt. Haetut käytöt ovat:

- Käyttö 1 - Pesu- ja puhdistusaineiden ja niiden raaka-aineiden säilöntä (PT6)
- Käyttö 2 - Vahojen ja polymeeriemulsioiden ja niiden raaka-aineiden säilöntä (PT6)
- Käyttö 3 - Vesipohjaisten paperiteollisuudessa käytettävien tuotteiden säilöntä (PT6)
- Käyttö 4 - Maalien, liimojen ja niiden raaka-aineiden säilöntä (PT6)
- Käyttö 5 - Nahan ja tekstiilien valmistuksessa käytettävien lisäaineiden säilöntä (PT6)
- Käyttö 6 - Hydrotesting -nesteiden säilöntä (PT11)
- Käyttö 7 - Öljynporauskäytön tuotanto- ja injektioveden säilöntä (PT11)
- Käyttö 8 - Öljynporauskäytön hydrotesting -nesteiden limanestoaine (PT12)
- Käyttö 9 - Öljynporauskäytön tuotanto- ja injektioveden limanestoaine (PT12)
- Käyttö 10 - Limanestoaine paperiteollisuuden käyttöön, märkäässä (PT12)
- Käyttö 11 - Limanestoaine paperiteollisuuden käyttöön, musteenpoisto (PT12)

Arvioinnin perusteella käyttöä 2 ei voi hyväksyä, koska valmisteen tehoa ei ole osoitettu riittävällä tavalla vahojen ja polymeeriemulsioiden ja niiden raaka-aineiden säilönnässä. Liimojen säilöntää käytössä 4 ei voida hyväksyä, koska valmisteen tehosta tässä tarkoituksessa ei ole toimitettu tietoa. BASF SE on hakenut Suomesta ainoastaan käyttöjä 1-5 ja 10-11. Käytöt 6-9 on arvioitu viitejäsenvaltioiden vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä varten.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Protectol GA 50 -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei tähän mennessä ole hyväksytty riittävästi kemiallisesti erilaisia tehoaineita pitämään haitallisissa kohde-eliöissä ilmenevä resistenssi mahdollisimman vähäisenä. Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19 artiklan 1 kohdan mukaiset hyväksymisen edellytykset ja sen voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

4 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Protectol GA 50 -valmiste ja sen lisänimivalmisteet on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti ja että merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteenä 2 olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset. Liitteessä 3 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot (Protectol GA 50: FI-2018-0008, BIM CC 3250: FI-2018-0009, BIM MC 4946: FI-2018-0010, BIM MP 4850: FI-2018-0011, FennoCide GL 50 B: FI-2018-0012, FennoSan GL 10 B: FI-2018-0013, Myacide GA 50: FI-2018-0014, Protectol GA 50 OF: FI-2018-0015).

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta ja sen lisänimistä tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden 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 sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Kemikaali-ilmoitus tulee tehdä myös kaikille lisänimille. Samassa yhteydessä on toimitettava

Turvallisuus- ja
kemikaalivirasto

Helsinki
PL 66 (Opastinsilta 12 B)
00521 Helsinki

Tampere
Yliopistonkatu 38
33100 Tampere

Rovaniemi
Valtakatu 2
96100 Rovaniemi

Vaihde 029 5052 000
www.tukes.fi
kirjaamo@tukes.fi
Y-tunnus 1021277-9

valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäälllys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteista on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusi versio on toimitettava Tukesiin.


6 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste ja sen lisänimivalmisteet tulee luokitella, merkitä ja pakata CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 mukaisesti. Valmisteen vahvistettu luokitus ja merkinnät löytyvät päätöksen liitteenä toimitetusta valmisteyhteenvedosta (SPC).


7 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut kaikkien valmistenimien myyntipäälllykset on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **31.8.2018 mennessä**.
- Ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta ja sen lisänimistä on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäälllys (tuoterekisteri@tukes.fi).
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). 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 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti **viimeistään 24.12.2021**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 93 ja 89 artiklojen nojalla Protectol GA-50-valmisteen ja sen lisänimien BIM CC 3250 ja Fennosan GL 10 B hyväksymispäätöksen (18.11.2016, 5943/713/2016) mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 25.12.2018 saakka (180 vrk) ja käyttää 27.6.2019 (365 vrk) saakka.

8 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. 

. Hakija on maksanut perusmaksun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden tuntien perusteella asetuksen (1579/2015) 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. Lasku toimitetaan erikseen.

9 Sovelletut säädökset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, artikkelat 9, 10, 19, 23, 31, 69, 80, 89, 93
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), 31 artikla, liite II
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1759 glutaarialdehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3, 4, 6, 11 ja 12

10 Valitusosoitus

Tähän päätökseen saa hakea muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta liitteenä 4 olevan valitusosoituksen mukaisesti.

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Paula Haapasola
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

- Liitteet**
1. Protectol GA 50 -valmisteen arviointiraportti, toimitetaan englanninkielisenä sähköisesti luvanhaltijalle
 2. Valmisteyhteenveto
 3. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
 4. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus