

Steen-Hansen AS
Ulsmågveien 24
5224 Nesttun
Norway

Aquanet Northsea Product Family -biosidivalmisteperheen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

1 Hakemus

Battelle UK Limited on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) kiinnittymisenestovalmisteeksi tarkoitettulle Aquanet Northsea Product Family -valmisteperheelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 20.12.2017. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Norjassa 11.10.2022.

2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteperheen:

Valmisteperheen nimi	Aquanet Northsea Product Family
Perheenjäsenet	meta 1: Aquanet Northsea Ultra Aquanet Northsea Standard meta 2: Aquanet Northsea CCT 100 Plus meta 3: Aquanet Northsea C50
Valmisteryhmä	21 (Antifouling-valmisteet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	dikuparioksidi (CAS-nro 1317-39-1), 17,46 % – 26,42 % (w/w)
Lup numerot	perhe: FI-2024-0002 Aquanet Northsea Ultra FI-2024-0002-1 Aquanet Northsea Standard FI-2024-0002-2 Aquanet Northsea CCT 100 Plus FI-2024-0002-3 Aquanet Northsea C50 FI-2024-0002-4

Luvanhaltija	Steen-Hansen AS, Norja
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	11.10.2032
Käyttäjärühmä	teollisuuskäyttö
Hyväksytyt käytöt	käyttö 1 (meta 1 ja 2): Atlantilla käytettävien kalankasvatusverkkojen kyllästäminen käyttö 2 (meta 3): Itämerellä käytettävien kalankasvatusverkkojen kyllästäminen

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Aquanet Northsea Product Family -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteperheen tehoaine dikuparioksidi on hyväksytty komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/1089 ja se on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteperheelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteperheen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmisteperhe on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Dikuparioksidi täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmisteperhe täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteperheen valmisteiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- Aquanet Northsea Product Family -valmisteperheen valmisteet luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.

- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteiden päällyksiin on lisättävä kohdassa 2 mainitut lupanumerot.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen valmisteista tulee laatia käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteista on käytettävä samoja nimiä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällykset käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **23.3.2024 mennessä**.
- Valmisteista on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. www.kemidigi.fi
- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.
- Biosidiasetuksen 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 31.3.2017 päivätyn Aquanet Northsea Standard -valmistepäätöksen (Tukes 2264/713/2015) mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 27.7.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 22.1.2025 (365 vrk) saakka.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015, huomioiden muutoksen 763/2017) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määrääjassa.

Yritykseltä peritään lisämaksu toteutuneiden työtuntien perusteella maksuasetuksen (1579/2015, huomioiden muutoksen 763/2017) 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.

8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Pia Lindfors (sähköposti: 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:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Pia Lindfors, ylitarkastaja

Liitteet

1. Valmisteyhteenveto
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti

ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

