

KRS ApS
Mandal Alle 9A
DK-5500 Middelfart
Denmark

Muutos Boracol 10_3Bd -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on hyväksynyt 17.4.2020 Boracol 10_3Bd - biosidivalmisteen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaisen vastavuoroisen rinnakkaisen tunnustamisen menettelyllä (dnro 2215/04.01.00/2020). Lupaa on muutettu 17.10.2022 (dnro Tukes 7328/04.01.00/2021). Valmisteen luvanhaltija on KRS ApS, Tanska. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 20.12.2019.

Valmiste sisältää tehoaineina boorihappoa (CAS-nro 10043-35-3) ja DDAC:ta (CAS-nro 7173-51-5). Boorihapon harmonisoitu luokitus on päivitetty kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetuksen (EU) N:o 1272/2008 muutoksessa (EU) 2021/849 (17. ATP), joka on annettu 11.3.2021 ja se tuli sovellettavaksi 17.12.2022.

Tukes muuttaa biosidivalmisteen lupaa biosidiasetuksen 48 artiklan nojalla, koska valmiste on tällä hetkellä hyväksytty sekä kuluttaja- että ammattikäyttöön. Biosidiasetuksen 19.4 artiklan b) alakohdan mukaan biosidivalmisteele ei anneta lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, jos se täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset kriteerit lisääntymiselle vaaralliselle luokitukselle kategoriassa 1A tai 1B. Valmisteen sisältämä boorihappo luokituu lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriassa 1B. Luokituksen pitoisuusraja $C \geq 5,5 \%$ poistui 17.12.2022 alkaen, joten tämän päivämäärän jälkeen myös valmiste tulee luokitella näin. Tämän vuoksi Tukes poistaa valmisteen käyttäjäryhmistä kuluttajat 17.12.2022 alkaen. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutosta sekä muilta tarvittavilta osin.

Valmisteen nimi	Boracol 10_3Bd
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Boorihappo (CAS-nro 10043-35-3), 5,43 % w/w Didekyylidimetyyliammoniumkloridi, DDAC (CAS-nro 7173-51-5), 2,45 % w/w
Lupnumero	FI-2020-0008
Luvanhaltija	KRS ApS, Tanska

Käyttäjryhmä	Ammattikäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	20.12.2024
Hyväksytyt käytöt	Puun ennaltaehkäisevä käsittely ruskolahoa ja homesieniä vastaan. Muurauksen käsittely lattiasientä (<i>Serpula lacrymans</i>) ja homesieniä vastaan viereisen puun altistumisen estämiseksi. Puun korjaava käsittely homesieniä vastaan. Muurauksen korjaava käsittely lattiasientä (<i>Serpula lacrymans</i>) vastaan. Puulle, käyttöluokka 2

EU:n biosidiasetuksen 48(1)a artiklan mukaan jäsenvaltio voi muuttaa myöntämänsä luvan ehtoja, kun se katsoo, että artiklassa 19 tarkoitetut edellytykset eivät täyty. Biosidiasetuksen 19(4) artiklan mukaan biosidivalmisteelle ei anneta lupaa yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, jos se täyttää b) alakohdan mukaiset kriteerit. Luvan haltijalle on annettu mahdollisuus kommentoida asiaa biosidiasetuksen 48(3) artiklan ja hallintolain 34 §:n mukaisesti. Luvan haltija ilmoitti 9.12.2022 hyväksyvänsä esitetyn muutoksen.

Tukes muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvettoa (SPC, summary of product characteristics) poistamalla siitä viittaukset kuluttajakäytöstä. Muilta osin 17.4.2020 annetussa päätöksessä (2215/04.01.00/2020) ja 17.10.2022 annetussa päätöksen muutoksessa (dnro Tukes 7328/04.01.00/2021) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa sähköpostiosoitteeseen biosinfo@tukes.fi viimeistään 21.2.2023.

Boracol 10_3Bd -valmisteen luovuttaminen kuluttajakäyttöön loppui 17.12.2022, jolloin komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/849 mukaista tehoaineen harmonisoitua luokitusta (17. ATP) alettiin soveltaa. Kuluttajakäyttöön tarkoitetuille pakkauksille ei tämän vuoksi anneta biosidiasetuksen 52 artiklan mukaisia siirtymäaikoja markkinoilta poistamiseksi. KRS ApS:n tulee hakea muutosta valmisteen luokitukseen ja merkintöihin biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.

Päätöksestä ei peritä maksua.

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. Valmisteyhteenveto (SPC)
 2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
 Myrkytystietokeskus

