

KRS ApS  
Mandal Alle 9A  
DK-5500 Middelfart  
Denmark

## Boracol 10\_3Bd -biosidivalmisteen vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

KRS ApS on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Boracol 10\_3Bd -valmisteele Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukeisiin 6.12.2017. Valmisteele on myönnetty kansallinen lupa Tanskassa 20.12.2019.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 17, 19(5), 23 ja 34 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	<b>Boracol 10_3Bd</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	Boorihappo (CAS-nro 10043-35-3), 2,5 % w/w Didekyyliidimetyyliammoniumkloridi, DDAC (CAS-nro 7173-51-5), 2,45 -% w/w Dinatriumtetraboraatti (CAS-nro 1330-43-4), 2,38 % w/w
Lupnumero	FI-2020-0008
Luvanhaltija	KRS ApS, Tanska
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.12.2024
Käyttäjryhmä	Ammattikäyttö ja kuluttajakäyttö
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 (*Serpula lacrymans*) vastaan.  
Puulle, käyttöluokka 2

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Boracol 10\_3Bd -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet boorihappo, DDAC ja dinatriumtetraboraatti on hyväksytty komission direktiiveillä 2009/94/EY, 2013/4/EU ja 2009/91/EY ja ne on sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Lisäksi se on arvioitu 23 artiklan nojalla, koska riskinarvion johtopäätösten perusteella boorihappo ja dinatriumtetraboraatti täyttävät seuraavan biosidiasetuksen 5(1) artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: ne on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi (Repr. 1B) CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Boorihappo ja dinatriumtetraboraatti täyttävät myös kaksi REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteeriä ja ovat näin ollen erittäin pysyviä ja myrkyllisiä (vP ja T).

Boorihappo ja dinatriumtetraboraatti täyttävät 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavista tehoaineista, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Ne voidaan hyväksyä 5(2) artiklan mukaisesti, koska ne täyttävät 5(2) artiklan a) kohdan ehdon, jonka mukaan riski, joka ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuu altistumisesta kyseiselle biosidivalmisteessa olevalle tehoaineelle, on pahimmissa realistisesti mahdollisissa käyttöolosuhteissa merkityksetön. Boorihappo ja dinatriumtetraboraatti täyttävät myös 10(1) artiklan d) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, koska ne täyttävät kaksi PBT-kriteeriä.

Biosidivalmiste voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä 19(5) artiklan nojalla, jos sen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Näin luvansaaneiden biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen tälle biosidivalmisteelle. Näiden biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa kyseinen edellytys täyttyy.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

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

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä.

### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Boorihappo, DDAC ja dinatriumtetraboraatti täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on valmistellut biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisen vertailevan arvioinnin Boracol 10 3\_Bd -valmisteelle. Arvioinnissa todettiin, ettei kaikille haetuille käytöille ole soveltuvia vaihtoehtoja tarjolla. Lisäksi arvioinnissa todettiin, että valmisteessa olevien booriyhdisteiden aiheuttamat riskit terveydelle tai ympäristölle ovat merkityksettömiä. Valmisteen voi hyväksyä 23 artiklan 6 kohdan nojalla enintään viideksi vuodeksi.

Tukes toteaa lisäksi, että valmiste voidaan hyväksyä 19(5) artiklan perusteella yleiseen käyttöön markkinoilla saataville asettamista varten, vaikka valmiste sisältää tehoaineita, jotka ovat erittäin pysyviä (vP) ja myrkyllisiä (T). Biosidivalmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi muuten yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Valmistetta käytetään sisätiloissa, joten riskiä ympäristölle ei katsota syntyvän.

### 4 Hyväksymisen ehdot

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

- Boracol 10\_3Bd -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenveto (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteessa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2020-0008.

### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen 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 (STMa 553/2008, muutos 965/2011). Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

## 6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 17.6.2020 mennessä.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote.
- Kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin että Tukesin biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi). Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta <https://www.kemidigi.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 **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1579/2015) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80 (2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: 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.**

Liitteet	1. Valmisteyhteenveto 2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset 3. Valitusosoitus
Tiedoksi sähköisesti	ELY-keskus Myrkytystietokeskus

