

Jerbol System AB
c/o WSP Sverige AB
Arenavägen 7
121 88 Stockholm-Globen
Sweden

Jerbor -biosidivalmisteen luvan uusiminen

1 Hakemus

Jerbol System AB on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Jerbor -valmisteele komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 mukaista vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvan biosidivalmisteen luvan uusimista. Hakemus saapui Tukesiin 1.3.2020. Valmisteen viitejäsenvaltio on Ruotsi, joka on uusinnut kansallisen lupansa 7.3.2023.

2 Päätös

Tukes uusii komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 sekä biosidiasetuksen 17 ja 19 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyn ehdoin seuraavan biosidivalmisteen luvan:

Valmisteen nimi	Jerbor
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	boorihappo (CAS-nro 10043-35-3), pitoisuus 53,7 % (w/w) dinatriumtetraboraattipentahydraatti (CAS-nro 12179-04-3), 46,3 % (w/w)
Lupnumero	FI-2023-0023
Luvan haltija	Jerbol System AB, Ruotsi
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	5.3.2028
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö
Hyväksytyt käytöt	Puunsuoja-aine, käyttöluokka 4a, puunsuojakäsittely saven kanssa kosketuksiin joutuville perustusten puurakenteille (korjaava käsittely)

3 Päätöksen perustelut

3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut Jerbor -valmisteen luvan uusimisen hakemuksen liitteineen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaineet boorihappo ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti on hyväksytty komission direktiiveillä 2009/94/EY ja 2009/91/EY ja ne on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Riskinarvion johtopäätösten perusteella boorihappo ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti 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. Ne täyttävät myös kaksi REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteeriä ja ovat näin ollen erittäin pysyviä ja myrkyllisiä (vP ja T).

Boorihappo ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti täyttävät 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Boorihappo ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti on hyväksytty käytettäväksi puunsuoja-aineissa EU:n biosididirektiivin 98/8/EY nojalla. Tämän vuoksi tehoaineiden hyväksymissäädöksissä ei ole vahvistettu, täyttyykö jokin biosidiasetuksen 5(2) artiklan edellytyksistä. Tämä määritetään biosidiasetuksen mukaisen tehoaineiden uudelleenhyväksymistä koskevan tarkastelun aikana.

Boorihappo ja dinatriumtetraboraattipentahydraatti täyttävät myös 10(1) artiklan d) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, koska ne täyttävät kaksi PBT-kriteeriä.

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 (EU) N:o 492/2014 mukaisella vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvan biosidivalmisteen luvan uusimisen menettelyllä.

3.2 Arvioinnin johtopäätökset

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

Jerbor -valmistetta käytetään vanhojen puuperustusten, kuten paalutusten ja hirsiarinoiden, suojaamiseen lahottajasieniltä paikan päällä tapahtuvassa korjaavassa käytössä. Joidenkin rakennusten vanhoja puuperustuksia on tarve suojata lahovaurioilta ja näin säilyttää ja pidentää puun kestävyyttä kantavissa rakenteissa. Valmisteen käyttö on rajoitettu puisiin perusrakenteisiin, jotka on upotettu savimaahan. Tällaiseen tarkoitukseen ei ole hyväksytty muita puunsuoja-aineita tai vastaavaan tarkoitukseen soveltuvia tekniikoita. Tämän vuoksi Tukes katsoo, että valmiste täyttää 5(2) artiklan c) kohdan ehdon, koska valmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna sen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset. Sen voi hyväksyä enintään viideksi vuodeksi, koska valmisteen tehoaineet täyttävät biosidiasetuksen 5(1)c -artiklan kriteerit.

4 Hyväksymisen ehdot

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

- Jerbor -valmiste 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.
- Valmisteen myyntipäällykseen on lisättävä sen uusi lupanumero FI-2023-0023.

5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen 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 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 valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusiin versio on toimitettava Tukesiin.

6 Luvanhaltijan veloitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyys käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) 15.8.2023 mennessä.
- Valmisteesta 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. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 1118/2020, 2 §)

- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 52 artiklan mukaisesti 11.8.2021 päivätyn päätöksen (dnro Tukes 3970/04.01.00/2021) mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 13.11.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 11.5.2024 (360 vrk) saakka.

7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen mukaisesti (1391/2018). Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 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.

Allekirjoittanut:
Paula Haapasola, ryhmäpäällikkö
Kaarina Repo, ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskus
Myrkytystietokeskus

