

Tillstånd och upplysning

Jerbol System AB
Arenavägen 7
SE-121 88 Stockholm
Sverige

Ansökan om förnyat produktgodkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående biocidprodukt.

Produktnamn	Jerbor
Regnr	5689
Godkännande fr o m	2023-03-07
Godkännande t o m	2028-03-05
Verksamt ämne	Borsyra Dinatriumtetraborat
Behörighetsklass	2

Övriga villkor för biocidproduktgodkännandet framgår av bilaga 1.

2. Beskrivning av ärendet

Den 1 mars 2020 inkom ansökan om förnyat godkännande för Jerbor (ärendenummer i R4BP3: BC-FW057615-11). Ansökan har hanterats enligt förfarandet i artikel 31 i förordning (EU) 528/2012¹ med Sverige som utvärderande referensmedlemsstat. Sveriges utvärderingsrapport och sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper (Summary of Product Characteristics, SPC) ligger till grund för detta beslut.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter

3. Skäl

3.1 Tillämpliga regler

En biocidprodukt får inte tillhandahållas på marknaden eller användas om den inte har godkänts i enlighet med förordning (EU) 528/2012.

Enligt artikel 19 i förordning (EU) 528/2012 får en medlemsstat godkänna en biocidprodukt bland annat om

- biocidprodukten innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) 528/2012,
- det, vid tillämpning av de gemensamma principerna i bilaga VI i förordning (EU) 528/2012, kan fastställas bl.a. att
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt
 - biocidprodukten inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - biocidprodukten är effektiv

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen har utvärderats av Kemikalieinspektionen.

Uteslutningskriterierna

Ett av de verksamma ämnena i Jerbor är borsyra. Borsyra är klassificerat som reproduktionstoxisk kategori 1B, enligt förordning (EU) nr 1272/2008². Borsyra uppfyller därmed uteslutningskriterierna i artikel 5.1c i EU:s biocidförordning.

När det gäller biocidprodukter med verksamma ämnen som omfattas av uteslutningskriterierna i artikel 5.1 ska den behöriga myndigheten, enligt punkt 10 i bilaga VI i EU:s biocidförordning, bedöma om något av villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas.

Det verksamma ämnet borsyra godkändes för användning i träskyddsmedel med stöd av EU:s biociddirektiv 98/8/EG³. Det har därför inte fastslagits i ett

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.

beslut för ämnet om något av villkoren i artikeln 5.2 är uppfyllt. Detta kommer att fastställas i samband med prövningen om förnyat godkännande av ämnet enligt EU:s biocidförordning.

3.2 Kemikalieinspektionen bedömning

Jerbor är avsedd att skydda trä vid pågående angrepp av rötsvampar i äldre typ av grundläggningskonstruktion med pålar och rustbäddar av trä.

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns behov att kunna skydda sådana grundläggningskonstruktioner mot olika typer av angrepp. Detta i syfte att behålla och förlänga träets hållbarhet eftersom konstruktionen utgör en fundamental del av den bärande konstruktionen i vissa äldre byggnader.

Användningsområdet är begränsat till grundläggningskonstruktioner som är försänkta i täta lerjordar. Det finns för närvarande inga andra godkända träskyddsmedel eller tekniker för motsvarande användningsområde.

Kemikalieinspektionen bedömer utifrån dessa förutsättningar att villkoret i 5.2 c är uppfyllt, eftersom det skulle innebära oproportionella negativa konsekvenser för samhället att inte godkänna produkten, jämfört med de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av produktens användning.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga regler är uppfyllda med föreskrivna villkor och bifaller ansökan.

Eftersom produkten innehåller borsyra som uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1c i EU:s biocidförordning så förnyas godkännandet för en period om fem år.

4. Upplysningar

- Biocidproduktens sammansättning får inte ändras utan att ni ansöker om det och får ändringen beviljad. Detta framgår av artikel 50 i förordning (EU) 528/2012.
- Önskar ni ändra villkoren för produktgodkännandet finns detaljerade regler i förordning (EU) 354/2013⁴.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 528/2012.

- Ni ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om biocidprodukten eller det verksamma ämnet om den tyder på att produkten inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet finns i artikel 47 förordning (EU) 528/2012.

5. Kemikalieinspektionen kan ändra eller upphäva godkännandet

Kemikalieinspektionen kan komma att ändra eller upphäva detta produktgodkännande i förtid. Detta kan ske enligt något av de förfaranden som avses i artikel 35 och 36 i förordning (EU) 528/2012. Godkännandet kan även komma att ändras eller upphävas enligt artikel 48 i samma förordning.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilaga

- Bilaga 1 – Sammanfattning av produktgenskaper för biocidprodukt (SPC)

Courtesy translation

The Swedish Chemicals Agency approves the application for renewed authorisation of the biocidal product Jerbor. The terms and conditions of the authorisation are found in Annex 1 (“bilaga 1”).

This decision can be appealed against at the Land and Environment Court, Nacka District Court. A written appeal to the Court shall be submitted to the Swedish Chemicals Agency within three weeks from the date when the complainant took part of the decision.