

KRS ApS
Freun Mandal Alle 9A
5500 Middelfart
Danmark

Muutos Boracol 10_3Bd -nimisen biosidivalmisteen lupaan ja valmisteyhteenvedoon

KRS ApS on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainitun osaston 1, kohdan 2 mukaista hallinnollista muutosta Boracol 10_3Bd -valmistelupaan 6.1.2023. Valmisteen luokitus ja merkinnät muuttuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 perusteella sovellettavien vaatimusten vuoksi.

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 7173-51-5), 2,45 % (w/w)
Lupanumero	FI-2020-0008
Luvanhaltija	KRS ApS, Tanska
Käyttäjärhmä	Ammattikäyttö
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	20.12.2024

Tukes hyväksyy haetut muutokset hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvedoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 17.4.2020 (Tukes 2215/04.01.00/2020), 7.10.2022 (Tukes 7328/04.01.00/2021) ja 21.12.2022 (Tukes 12495/04.01.00/2022) annetuissa päätöksissä esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällys ja käyttöohje tulee toimittaa Tukesin Biosidit-ryhmään (biosinfo@tukes.fi) viimeistään 27.11.2023.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 Artiklan 52 mukaisesti 21.12.2022 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 24.3.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 20.9.2024 (360 vrk) saakka.

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tultua voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1283/2021) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012, artiklan 80, kohdan 2 mukaisesti määräajassa.

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

Lisätietoja antaa suunnittelija Saara Kotiranta (saara.kotiranta@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:
Saara Kotiranta, suunnittelija

Liitteet 1. Valmisteyhteenveto (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus

