

KRS ApS
Mandal Alle 9A
DK-5500 Middelfart
Denmark

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 3 mukaista merkittävää muutosta Boracol 10_3Bd valmisteelle 20.8.2021. Muutoksessa on arvioitu valmisteen koostumuksen muutos. Valmisteen valmisteyhteenvedo päivitetään vastaamaan muutoshakemusta.

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
Lupanumero	FI-2020-0008
Luvanhaltija	KRS ApS, Tanska
Käyttäjärühmä	Ammattikäyttö ja kuluttajakäyttö
Hyväksymisen viimeinen voimassaolopäivä	20.12.2024
Hyväksytyt käytöt	Puun ennaltaehkäisevä käsittely ruskolahoa ja homesieniä vastaan. Muurauksen käsittely lattiasientä (Serpula lacrymans) ja homesieniä vastaan viereisen puun altistumisen estämiseksi. Puun korjaava käsittely homesieniä vastaan. Muurauksen korjaava käsittely lattiasientä (Serpula lacrymans) vastaan. Puulle, käyttöluokka 2

Valmisteen viitejäsenvaltio Tanska on arvioinut valmisteen koostumuksen muutoksen vaikutukset valmisteen fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin ja riskinarvioinnin johtopäätöksiin. Valmisteen tehoaineista dinatriumtetraboraatti on korvattu nostamalla boorihapon pitoisuutta. Muutos ei vaikuta valmisteen tehokkuuteen tai terveys- ja ympäristöriskinarviointiin. Arviointia kommentoineet asianosaiset jäsenvaltiot olivat samaa mieltä Tanskan arvioinnin johtopäätöksistä. Tukes hyväksyy haetun muutoksen hakijan esityksen mukaisesti ja muuttaa hyväksymispäätöksen liitteenä olevaa valmisteyhteenvetoa (SPC, summary of product characteristics). Muilta osin 17.4.2020 annetussa päätöksessä (dnro 2215/04.01.00/2020) esitetyt asiat jäävät voimaan.

Tämän päätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällys käyttöohjeineen tulee toimittaa Tukeisiin (biosinfo@tukes.fi) **viimeistään 7.12.2022**.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 artiklan 52 mukaisesti 17.4.2020 päivätyn päätöksen liitteiden mukaisesti merkittyjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 5.4.2023 saakka (180 vrk) ja käyttää 2.10.2023 (360 vrk) saakka. **Tukes muistuttaa, että valmisteen luovuttaminen kuluttajakäyttöön loppuu 17.12.2022, jolloin komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/849 mukaista tehoaineen harmonisoitua luokitusta (17. ATP) aletaan soveltaa. KRS ApS:n tulee hakea muutosta valmisteen luokitukseen ja merkintöihin biosidivalmisteita koskevista muutoksista annetun asetuksen (EU) N:o 354/2013 mukaisesti.**

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.

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. Valmisteyhteenvedo (SPC)
2. Valitusosoitus

Tiedoksi
sähköisesti ELY-keskukset
Myrkytystietokeskus

