

Jerbol System AB
Karl-Magnus Bandh
c/o WSP Sverige AB
Box 13033
SE-402 51 Göteborg, SVERIGE

Hakemuksenne 3.10.2011

Päätös Jerbor -biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä

Jerbol System AB on hakenut Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta puunsuoja-aineeksi tarkoitettulle Jerbor -valmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon 3.10.2011 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 8.2.2013. Valmisteelle on myönnetty ensi hyväksymisen Ruotsissa.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto on tarkastanut Jerbor -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteineen. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto toteaa, että valmisteen tehoaine on ympäristöministeriön asetuksen 20/2008 ja sen muutoksen 115/2010 liitteessä 1 mainittu biosidivalmisteissa sallittu tehoaine (ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteista ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista). Se täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto hyväksyy kemikaalilain 25, 27 ja 28 §:n nojalla alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteen nimi	Jerbor
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaineet ja niiden pitoisuudet	boorihappo (CAS-nro 10043-35-3), pitoisuus 47 p-% dinatriumtetraboraattidekahydraatti (CAS-nro 1303-96-4), 53 p-%
Lupnumero	FINBP20122400
Hyväksymisen haltija	Jerbol System AB, Ruotsi
Hyväksymisen voimassaolo	1.9.2013 - 31.8.2021

1 Hyväksymisen ehdot

Hyväksymisen haltijan tulee huolehtia siitä, että Jerbor-valmiste on pakattu ja merkitty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä 422/2000 mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteen päällykseen on lisättävä valmisteen lupanumero (FINBP20122400).

2 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EU) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja REACH-asetuksen muutoksessa (EU) N:o 453/2010.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisteriin Tampereelle Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 553/2008 ja asetuksen muutoksen 965/2011 1§:n mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on Tampereelle toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä.

3 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmiste tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EU) N:o 1272/2008 eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti viimeistään 1.6.2015. Jos CLP-asetuksen mukaisia pakkausmerkintöjä käytetään edellä mainitua aiemmin, käyttöturvallisuustiedotteessa on ilmoitettava molemmat luokitukset 1.6.2015 asti. Valmisteen pakkauksen varoitusetikettiin merkinnät tehdään kuitenkin ainoastaan CLP-asetuksen mukaisesti.

4 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöohje on toimitettava Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään Helsinkiin **31.8.2013 mennessä**
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston kemikaalituoterekisteriin Tampereelle ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Turvallisuus- ja kemikaaliviraston Kemikaalituoterekisteriin (tuoterekisteri@tukes.fi) että Turvallisuus- ja kemikaaliviraston biosidiryhmään (biosinfo@tukes.fi)
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastoon 1.9.2013 voimaan tulevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti **viimeistään 27.2.2022**

5 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen maksuasetuksen mukaisesti (Työ- ja elinkeinoministeriön asetus 1032/2010). Maksu Jerbor- biosidivalmisteen vastavuoroisesta hyväksymisestä on **9 200 €**. Jos maksuvelvollinen katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, hän voi maksuperustelain (150/1992, muutos 961/1998) 11 b §:n perusteella vaatia siihen kirjallisesti oikaisua Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Lasku toimitetaan erikseen.

6 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: kaarina.repo@tukes.fi)



Terhi Kuljukka-Rabb
Ryhmäpäällikön sijainen
Ylitarkastaja



Kaarina Repo
Ylitarkastaja

Liitteet

1. Valmisteyhteenveto
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti

ELY-keskukset
Sosiaali- ja terveysministeriö, työsuojeluosasto
Myrkytystietokeskus

