

Rütgers Basic Aromatics GmbH  
Sabine Siebel  
Kekulestr. 30  
44579 Castrop-Rauxel, Germany

29.4.2013 jätetty hyväksymishakemus

## Päätös Creosote EN 13991 BPF -biosidivalmisteperheen vastavuoroisesta hyväksymisestä

Rütgers Basic Aromatics GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle Creosote EN 13991 Grade C -kehysvalmisteelle valtioneuvoston asetuksen biosidivalmisteista (466/2000) 12 §:ssä säädettyä vastavuoroista hyväksymistä. Hakemus saapui Tukesiin 29.4.2013 ja se hyväksyttiin täydelliseksi 23.9.2016. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EU) N:o 528/2012 tuli voimaan 1.9.2013, jolloin kehysvalmiste muuttui valmisteperheeksi Creosote EN 13991 BPF. Valmisteperheelle on myönnetty kansallinen lupa Ruotsissa.

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 19 ja 23 artikloiden nojalla arvioidun, alla olevin ja liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteen:

Valmisteperheen nimi	<b>Creosote EN 13991 BPF</b>
Valmisteperheen jäsenet	<b>Creosote EN 13991 Grade B Creosote EN 13991 Grade C Creosote EN 13991 Grade C GX-Plus</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	kreosootti (CAS-nro 8001-58-9), pitoisuus 90-100 % (w/w)
Lupanumero	Creosote EN 13991 BPF: FI-2017-0002 Creosote EN 13991 Grade B: FI-2017-0002-1 Creosote EN 13991 Grade C: FI-2017-0002-2 Creosote EN 13991 Grade C GX-Plus: FI-2017-0002-3
Luvanhaltija	Rütgers Basic Aromatics GmbH
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	29.3.2021
Käyttäjärhmä	Ammatti- ja teollinen käyttö

## 1 Päätöksen perustelut

### 1.1 Arviointiin sovellettavat säännökset

Tukes on tarkastanut Creosote EN 13991 BPF -valmisteperheen hyväksymishakemuksen liitteineen. Valmisteen tehoaine kreosootti on hyväksytty komission direktiivillä 2011/71/EU ja sisällytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan kohdassa 2 tarkoitettuun luetteloon.

Hakemus on tullut vireille Tukesissa ennen asetuksen (EU) N:o 528/2012 voimaan tuloa. Biosidiasetuksen 91 artiklan siirtymäsäännöksistä seuraa kuitenkin se, että biosidivalmiste tulee arvioida asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan mukaisesti, jos tehoaineen riskinarvio osoittaa tehoaineen täyttävän yhden tai useamman 5.1 artiklan mukaisen kriteerin hyväksymättä jättämisen perusteista ja biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisesti, jos tehoaine täyttää yhden tai useamman 10 artiklan mukaisen kriteerin korvattavista tehoaineista.

Riskinarvioinnin johtopäätösten perusteella kreosootti täyttää kaksi biosidiasetuksen 5.1 artiklan mukaista hyväksymättä jättämisen kriteeriä: kreosootti on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (Carc. 1B) CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ja se sisältää ainesosia, jotka täyttävät REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteerit ja ovat näin ollen pysyviä, kertyviä ja kulkeutuvia (PBT). Lisäksi Tukes katsoo, että kreosootti täyttää 10.1 artiklan a) kohdan kriteerin korvattavista tehoaineista, jonka mukaan vähintään yksi 5.1 artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy, mutta se voidaan hyväksyä 5.2 artiklan mukaisesti, koska se täyttää 5.2 artiklan c) kohdan ehdot, toisin sanoen sen hyväksymättä jättäminen aiheuttaisi suhteetonta haittaa yhteiskunnalle verrattuna sen aiheuttamiin riskeihin ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

Biosidivalmisteperhe voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä 19 artiklan 5 kohdan nojalla, jos biosidivalmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Näin luvansaaneiden biosidivalmisteiden käytössä on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia, jotta voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön mahdollisimman vähäinen altistuminen tälle biosidivalmisteelle. Näiden biosidivalmisteiden käyttö on rajattava jäsenvaltioihin, joissa kyseinen edellytys täyttyy.

Biosidiasetuksen 19.3 artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan nojalla riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt, joiden osalta huomioidaan myös käsiteltyjen esineiden käyttöön ja hävittämiseen liittyvät riskit.

Biosidivalmisteperhe voidaan hyväksyä 23 artiklan mukaisesti edellyttäen, että valmisteesta tehdään vertaileva arviointi osana valmisteen arviointiprosessia ja kreosootin hyväksymisdirektiivin 2011/71/EU ehdot huomioiden. Tukesin tulee 23 artiklan mukaisesti rajoittaa tai kieltää sellaisen valmisteen asettaminen saataville markkinoilla, joka sisältää korvattavan tehoaineen, ja josta biosidiasetuksen liitteen VI mukainen vertaileva arviointi osoittaa, että haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin muu hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto.

Myös kreosootin hyväksymisdirektiivissä 2011/71/EU mainittu ehto tulee täyttää. Sen mukaan kreosoottia sisältävät biosidivalmisteet voidaan sallia ainoastaan sellaisia käyttötarkoituksia

varten, joiden osalta valmisteen hyväksyvä jäsenvaltio tekee aineen korvaamisen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta tehdyn analyysin, jota se edellyttää hakijalta, ja muiden sen käytettävissä olevien tietojen perusteella päätelmän siitä, että käytettävissä ei ole sopivia vaihtoehtoja.

## 1.2 Arvioinnin johtopäätökset

Kreosotti täyttää kyseisen tehoaineen vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut vastavuoroisen hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämä päätöksen liitteeseen 1.

Tukes on ottanut huomioon kreosootin hyväksymisdirektiivin 2011/71/EC mukaisen rajoituksen ja selvittänyt kreosootin korvaamisen aiheuttamia teknisiä ja taloudellisia vaikutuksia yhteiskunnassa biosidiasetuksen 23 artiklan mukaisessa vertailevassa arvioinnissa. Arvioinnissa todettiin, ettei kaikille haetuille käytöille ole soveltuvia vaihtoehtoja tarjolla. Lisäksi arvioinnissa todettiin, että vaikka biosidiasetuksen 19.1.b) artiklan mukaiset hyväksymisen ehdot eivät täysin täyty, valmiste voidaan hyväksyä alla tarkemmin kuvattuihin käyttökohteisiin 19.5 artiklan perusteella.

Hyväksymistä on haettu tiettyjen käyttökohteiden osalta siten, ettei valmisteilla käsiteltyjä esineitä aseteta saataville markkinoilla Suomessa, jolloin 19 ja 23 artiklojen mukainen arviointi ei kata näiden käsiteltyjen esineiden käyttöä.

Rütgers Basic Aromatics GmbH on hakenut käyttökohteeksi lisäksi puisia ilmajohtojen perustusrakenteita, joita ei aseteta saataville markkinoilla Suomessa. Tukes ei kuitenkaan myönnä lupaa tähän käyttökohteeseen, sillä hakija ei ole toimittanut ajoissa 19.3 artiklan mukaisia tietoja, eikä käyttöä perustuksissa ole näin ollen arvioitu Ruotsin toimivaltaisen viranomaisen laatimassa valmisteen arviointiraportissa.

## 2 Hyväksymisen ehdot

Luvanhaltijan tulee huolehtia siitä, että Creosote EN 13991 BPF -valmisteperheen valmisteet Creosote EN 13991 Grade B, Creosote EN 13991 Grade C ja Creosote EN 13991 Grade C GX-Plus on pakattu ja merkitty biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan mukaisesti ja että myyntipäällyksen merkinnät vastaavat sisällöltään tätä päätöstä. Tämän päätöksen liitteessä 2 on esitetty kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset. Valmisteiden päällyksiin on lisättävä niiden lupanumerot (Creosote EN 13991 Grade B (FI-2017-0002-1), Creosote EN 13991 Grade C (FI-2017-0002-2) ja Creosote EN 13991 Grade C GX-Plus (FI-2017-0002-3)).

Creosote EN 13991 BPF -valmisteperheen valmisteilla saa kyllästää puuta seuraaviin käyttökohteisiin:

- ratapölkkyt
- sähkö- ja telekommunikaatiopylväät
- siltarakenteet
- liimapuu (käytetään puisissa siltarakenteissa ja ilmajohtorakenteissa)

Näiden käyttökohteiden lisäksi Creosote EN 13991 BPF – valmisteperheen valmisteilla saa kyllästää puuta seuraaviin käyttökohteisiin:

- maatalouden aidat, joita ei aseteta saataville markkinoilla käytettäväksi Suomessa

- hevostilojen aidat, joita ei aseteta saataville markkinoilla käytettäväksi Suomessa
- teolliset ja valtateiden aidat, joita ei aseteta saataville käytettäväksi Suomessa.

Kaikki edellä mainitut käytöt ovat REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII mukaisia. Erityisesti siltarakentamisessa on huomattava, että REACH-asetuksen mukaan kreosootilla käsiteltyä puuta ei saa käyttää leikkikenttien tai virkistysalueiden tai muiden vastaavien ulkotilojen rakenteisiin, jos iho voi toistuvasti joutua kosketukseen puun kanssa. Valmisteilla käsitelty puutavara pitää merkitä biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan mukaisesti.

### 3 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteperheen jäsenistä tulee toimittaa käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa ja liitteessä II.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (553/2008) mukaisesti ennen valmisteen markkinoille saattamista. Samassa yhteydessä on toimitettava hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut valmisteperheeseen kuuluvan valmisteen myyntipäällykset ja käyttöturvallisuustiedotteet. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

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

### 4 CLP-asetuksen mukainen vaaraviestintä

Valmisteperhe tulee luokitella, merkitä ja pakata 20.1.2009 voimaan tulleen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 eli ns. CLP-asetuksen mukaisesti.

### 5 Hyväksymisen haltijan velvoitteet

- hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut myyntipäällyys ja käyttöohje on toimitettava 31.3.2017 mennessä Tukeisiin ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))
- ennen valmisteen markkinoille saattamista valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjatut käyttöturvallisuustiedote ja myyntipäällyys ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi))
- kaikista muutoksista tulee ilmoittaa sekä Tukesin kemikaalituoterekisteriin ([tuoterekisteri@tukes.fi](mailto:tuoterekisteri@tukes.fi)) että Tukesin biosidiryhmään ([biosinfo@tukes.fi](mailto:biosinfo@tukes.fi))
- mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 31 artiklan mukaisesti viimeistään **26.9.2019**.

### 6 Maksut

Päätöksestä peritään maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (1302/2010) mukaisesti. Maksu Creosote EN 13991 BPF-

Turvallisuus- ja  
kemikaalivirasto

Helsinki  
PL 66 (Opastinsilta 12 B)  
00521 Helsinki

Tampere  
Kalevantie 2  
33100 Tampere

Rovaniemi  
Valtakatu 2  
96100 Rovaniemi

Vaihde 029 5052 000  
[www.tukes.fi](http://www.tukes.fi)  
[kirjaamo@tukes.fi](mailto:kirjaamo@tukes.fi)  
Y-tunnus 1021277-9

biosidivalmisteperheen käsittelystä on 9 900 €. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 80.2 artiklan mukaisesti määräajassa.

## 7 Valitusosoitus

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

## 8 Sovelletut säädökset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EU) N:o 528/2012 5, 9, 10, 19, 23, 69 ja 91 artiklat, liite VI
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), 31 artikla, liitteet II ja XVII
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta
- Kemikaalilaki (599/2013), 63 §
- Kemikaalilaki (744/1989), 25, 27 ja 28 §
- Komission direktiivi 2011/71/EU, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY muuttamisesta kreosootin lisäämiseksi tehoaineena liitteeseen I
- Valtioneuvoston asetus biosidivalmisteista (466/2000) 12 §

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



Kaija Kallio-Mannila  
Ryhmäpäällikkö



Kaarina Repo  
Ylitarkastaja

Liitteet 1. Valmisteyhteenvedo  
2. Biosidivalmisteen pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset  
3. Valitusosoitus

Tiedoksi sähköisesti ELY-keskus  
Myrkytystietokeskus

