

21.11.2023

Dnro Tukes 5338/04.01.00/2023

Rütgers Organics GmbH  
Oppauerstr. 43  
68305 Mannheim  
Germany

## impralit-ACQ 2200 -biosidivalmisteiden vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen

### 1 Hakemus

Rütgers Organics GmbH on hakenut **Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta** (Tukes) puunsuoja-aineeksi tarkoitetulle impralit-ACQ 2200 -valmisteelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (jäljempänä biosidiasetus) 34 artiklan mukaista vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista. Hakemus saapui Tukesiin 30.1.2015. Valmisteelle on myönnetty kansallinen lupa Alankomaissa 11.10.2023.

### 2 Päätös

Tukes hyväksyy biosidiasetuksen 17, 19, 23, 34 ja 37 artikloiden nojalla alla olevin ja tämän päätöksen liitteessä 1 esitetyin ehdoin seuraavan biosidivalmisteiden:

Valmisteen nimi	<b>impralit-ACQ 2200</b>
Valmisteryhmä	8 (puunsuoja-aineet)
Tehoaine ja sen pitoisuus	emäksinen kuparikarbonaatti (CAS-nro 12069-69-1), 12,11 % (w/w) boorihappo (CAS-nro 10043-35-3), 3,325 % (w/w) alkyyli-(C12-16)-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-16)) (CAS-nro 68424-85-1), 3,325 % (w/w)
Lupnumero	FI-2023-0104
Luvan haltija	Rütgers Organics GmbH, Saksa
Luvan viimeinen voimassaolopäivä	11.10.2027
Käyttäjryhmä	teollinen käyttö
Hyväksytty käyttö	Ennaltaehkäisevä käsittely lehti- ja/tai havupuulle käyttöluokkiin 1 ja 2 tyhjiöpainekäsittelyllä

### 3 Päätöksen perustelut

#### 3.1 Arviointiin sovelletut säännökset

Tukes on tarkastanut impralit-ACQ 2200 -valmisteen hyväksymishakemuksen liitteinen. Tukes toteaa, että valmisteen tehoaine emäksinen kuparikarbonaatti on hyväksytty komission direktiivillä 2012/2/EU, boorihappo on hyväksytty komission direktiivillä 2009/94/EY ja ADBAC/BKC on hyväksytty komission direktiivillä 2013/7/EU. Ne on sisällytetty biosidiasetuksen 9(2) artiklassa viitattuun luetteloon.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 19 artiklan nojalla. Lisäksi se tulisi arvioida 23 artiklan nojalla, koska riskinarvion johtopäätösten perusteella boorihappo täyttää seuraavan biosidiasetuksen 5(1)c artiklan mukaisen hyväksymättä jättämisen kriteerin: se on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi (Repr. 1B) CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Boorihappo täyttää myös kaksi REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 liitteen XIII kriteeriä ja on näin ollen erittäin pysyvää ja myrkyllistä (vP ja T).

Boorihappo täyttää 10(1) artiklan a) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, jonka mukaan vähintään yksi 5(1) artiklan mukaisista hyväksymättä jättämisen kriteereistä täyttyy. Se voidaan hyväksyä 5(2) artiklan mukaisesti, koska se täyttää 5(2) artiklan c) kohdan ehdon, jonka mukaan tehoaineen hyväksymättä jättämisestä aiheutuisi yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna aineen käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin. Boorihappo täyttää myös 10(1) artiklan d) kohdan kriteerin korvattavasta tehoaineesta, koska se täyttää kaksi PBT-kriteeriä.

Biosidivalmisteelle, joka sisältää biosidiasetuksen 10(1) artiklan mukaista korvattavaa tehoainetta, on tehtävä vertaileva arviointi. Jos haettuihin käyttöihin on jo olemassa jokin toinen hyväksytty biosidivalmiste tai muu kuin kemiallinen vaihtoehto, toimivaltaisen viranomaisen on kiellettävä biosidivalmisteen asettaminen saataville markkinoilla tai sen käyttö taikka rajoitettava niitä.

Biosidiasetuksen 19(3) artikla edellyttää, että biosidivalmisteelle annetaan lupa ainoastaan niitä käyttötarkoituksia varten, joista on toimitettu asiaankuuluvat tiedot. Biosidiasetuksen liitteen VI, 14 kohdan mukaisesti valmisteen riskinarviointi kattaa hakemuksessa ehdotetut käytöt.

Biosidivalmiste on arvioitu biosidiasetuksen 34 artiklan mukaisesti vastavuoroisen tunnustamisen menettelyllä. Alankomaiden kansallisesta luvasta poiketen Tukes hyväksyy käytön termiittien torjuntaan sopivalla käyttöpitoisuudella biosidiasetuksen 37 artiklan nojalla vain vientiin menevää puuta varten. Luvan hakijaa on kuultu asiasta 3.11.2023 ja se on ilmoittanut 17.11.2023 hyväksyvänsä rajoituksen.

#### 3.2 Arvioinnin johtopäätökset

Emäksinen kuparikarbonaatti, boorihappo ja ADBAC/BKC täyttävät kyseisten tehoaineiden vähimmäispuhtausvaatimukset ja muut hyväksymisen edellytykset, jotka on kirjattu tämän päätöksen liitteeseen 1.

Valmisteen viitejäsenvaltio Alankomaat ei ole tehnyt biosidiasetuksen 23 artiklan mukaista vertailevaa arviointia impralit-ACQ 2200 -valmisteelle. Tämän vuoksi Tukes hyväksyy valmisteen 23 artiklan 4 kohdan nojalla vain neljäksi vuodeksi.

Valmiste täyttää biosidiasetuksen 19(1) artiklan mukaiset hyväksymisen edellytykset.

#### 4 Hyväksymisen ehdot

Tämän päätöksen liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa (SPC) on esitetty valmisteen luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaatimukset sekä riskinarvioinnin johtopäätökset.

- impralit-ACQ 2200 -valmiste luokitellaan, merkitään ja pakataan sekä CLP-asetuksen (EU) N:o 1272/2008 että biosidiasetuksen 69 artiklan mukaisesti. Tämän päätöksen liitteenä oleva valmisteyhteenvedo (SPC) sisältää myyntipäällyksessä käytettävät merkinnät.
- Kemikaalilainsäädännön mukaiset biosidivalmisteissa vaaditut merkinnät on lueteltu tämän päätöksen liitteessä 2.
- Suomessa termiittejä ei esiinny haitallisessa määrin. Puu voidaan kuitenkin käsitellä Suomessa termiittien torjuntaan tarkoitetulla käyttöpitoisuudella, jos puu on tarkoitettu vientiin.
- Valmisteen päällykseen on lisättävä sen lupanumero FI-2023-0104.

#### 5 Käyttöturvallisuustiedote ja kemikaalitietojen toimittaminen

Valmisteesta tulee laatia käyttöturvallisuustiedote ja sen tulee vastata sisällöltään tätä päätöstä. Käyttöturvallisuustiedotteesta säädetään REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklassa. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla komission asetuksen (EU) 2020/878 liitteen mukainen.

Yrityksen, joka saattaa valmisteen markkinoille tai käyttöön Suomessa, tulee tehdä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksen 1118/2020 1 § mukaisesti. Samassa yhteydessä on toimitettava valmisteen hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaali-ilmoituksen tulee vastata sisällöltään valmisteen käyttöturvallisuustiedotetta.

Käyttöturvallisuustiedotteessa ja kemikaali-ilmoituksessa valmisteesta on käytettävä samaa nimeä kuin tässä päätöksessä. Aina käyttöturvallisuustiedotetta muutettaessa uusien versio on toimitettava Tukesiin.

#### 6 Luvanhaltijan velvoitteet

- Hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu myyntipäällyksessä käyttöohjeineen on toimitettava Tukesiin (biosinfo@tukes.fi) **21.1.2024 mennessä**.
- Valmisteesta on tehtävä kemikaali-ilmoitus Tukesin kemikaalituoterekisteriin ja ilmoitukseen on liitettävä hyväksymispäätöksen mukaisesti korjattu käyttöturvallisuustiedote. Kemikaalituoterekisteriin asiointi tapahtuu KemiDigin kautta kts. [www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)

- Asetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteessä mainituista muutoksista tulee tehdä hakemus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP) kautta.
- Luvanhaltijan tulee vuosittain ilmoittaa Tukesille Kemikaalilain (599/2013, huomioiden muutokset) 22 §:n mukaisesti tiedot Suomessa markkinoille saattamiensa ja markkinoilla saataville asettamiensa sekä käyttöön saattamiensa biosidivalmisteiden määristä. Määrät ilmoitetaan KemiDigi -järjestelmän kautta kilogrammoina maaliskuun loppuun mennessä. (STM asetus 1118/2020, 2 §)
- Mahdollinen hakemus valmisteen uudelleenhyväksymiseksi tulee toimittaa biosidiasetuksen 31 artiklan tai komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014 3(1) artiklan mukaisesti viimeistään **550 vrk ennen luvan viimeistä voimassaolopäivää**.
- Biosidiasetuksen 93 ja 89 artiklojen mukaisesti 9.2.2016 päivätyn päätöksen (dnro 777/713/2016) mukaisesti merkityjä pakkauksia voidaan saattaa markkinoille 19.5.2024 saakka (180 vrk) ja käyttää 21.11.2024 (365 vrk) saakka.

## 7 Maksut

Päätöksestä on peritty maksu hakemuksen vireille tullessa voimassa olleen työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen (636/2013) mukaisesti. Hakija on maksanut laskun biosidiasetuksen 80(2) artiklan mukaisesti määräajassa.

## 8 Valitusosoitus

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

Lisätietoja päätöksestä antaa ylitarkastaja Kaarina Repo (sähköposti: 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.**

Päätöksen ovat allekirjoittaneet ryhmäpäällikkö Paula Haapasola ja ylitarkastaja Kaarina Repo.

## Liitteet

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

Tiedoksi sähköisesti

1. ELY-keskus
2. Myrkytystietokeskus

