**Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)**
Päivi Karnani | 21.11.2016

# Biosidivalmisteiden valvonnasta

tukes

# Biosidivalmisteista valvotaan

**Ennakkohyväksyttävät valmisteet**

- Biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole kansallista myyntilupaa. BPR 528/2012, art.17 (1)

**Kaikissa biosidivalmisteissa**

- Tehoaineiden tulee olla tunnistettuja. BPR 528/2012, art.95

**Markkinointiväittämiä valvotaan**

- Biosideille on erityisiä merkintämääräyksiä ja mainontaa koskevia määräyksiä. BPR 528/2012, art. 3 (1y) ja art. 72 sekä clp-asetuksen (1272/2008) art. 48 erityisesti kohta 2 mainonnasta.

**Pakkausmerkintöjä valvotaan**

- CLP-asetus pakkausmerkinnöistä, sovelletaan biosidien merkintä-vaatimusten lisäksi: biosiditehoaineen pitoisuus pakkausmerkintöihin

**Käsiteltyjen esineiden valvonta**

- Biosidivalmisteilla käsitellyissä esineissä saa olla vain ko. käyttöön hyväksyttyjä biosiditehoaineita BPR 528/2012, art.94

# Aineen tai valmisteen tuottajan tunnistaminen

**Biosidivalmisteita käyttötarkoituksissa :**

- desinfiointiaineet, levämyrkyt, juomaveden desinfiointiaineet
- veneenpohjamaalit, vedessä käytettävien rakenteiden suojaus
- säilytysaineet, rakennusmateriaalien säilytysaineet
- jyrsijämyrkyt, hyönteismyrkyt, karkotteet
- tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet
- puunsuoja-aineet, prosessijärjestelmissä käytetyt säilytysaineet
- teollisuusprosessien limanestoaineet

**→ edellyttävät tehoaineen toimittajan tietojen löytyvän biosidiasetuksen 95 artiklan mukaisesta listasta**

(EU) No 528/2012 artikla 95 kohta 2

**Biosidivalmisteissa on luvanvaraisia käyttötarkoituksia:**

- Puunsuoja-aineet ja limantorjunta-aineet
- Jyrsijämyrkyt, hyönteismyrkyt, karkotteet
- Antifouling-valmisteet

**Luvanvaraisiksi ovat tulossa tehoaineet biosidikäytöissä:**

- Desinfiointiaineet kuten glutaraldehydi, vetyperoksidi, propanoli
- Maatalouden desinfiointiaineet kuten peretikkahappo, jodit, kvaternaariset ammoniumyhdisteet, formaldehydi

**Kaikkia biosidivalmisteita koskee art95 vaatimus**

## Artiklan 95 vaatimusta sovelletaan 1.9.2015 alkaen

Biosidivalmisteita markkinoivien tulee huomata biosidiasetuksen (EU N:o 528/2012, muutos 334/2014) artiklan 95 vaatimus, jonka mukaan 1.9.2015 jälkeen saa asettaa saataville markkinoilla (=myydä) vain biosidivalmisteita, joiden **tehoaineen toimittaja tai valmisteen toimittaja** on mainittu Euroopan kemikaaliviraston, ECHA:n hyväksyttyjen valmistajien listalla a.o. biosidikäyttötarkoituksessa, PT:
http://www.echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers

## Uudet käyttötarkoitukset

Biosiditehoaineen tulee olla ilmoitettu ECHAn listalla siinä käyttötarkoituksessa, johon biosidivalmisteen käyttö liittyy. Muutoin tehoaineen ei katsota olevan ilmoitettu biosidina tässä käytössä.

**ECHAn lista hyväksytyistä tehoaineen toimittajista:**

- Biosidiasetuksen art 95 mukaan **tehoaineen** toimittajien on toimitettava Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA) tehoaineesta **joko asiakirja-aineisto tai lupa käyttää** jonkun toisen tietoja (LoA). Näiden tietojen tulisi noudattaa biosidiasetuksen liitteen II tai aiemman direktiivin liitteen II A tietovaatimuksia.
- ECHA **julkaisee luetteloa** niistä, jotka ovat toimittaneet asetuksessa vaaditut tiedot.
- List of active substances and suppliers

tukes
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

**Lisätietoja:**

www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/Biosidit/

10.02.2016

# Valvonnasta

- **Biosidien** osalta valvotaan uusina asioina
  - markkinoitavan biosidivalmisteen tai sen tehoaineen tuottaja on mukana ECHAn julkaisemassa listassa
  - käsitelty esine sisältää vain kyseiseen tarkoitukseen EU:ssa hyväksyttyä tehoainetta.
- **Biosidivalmisteiden** tulee noudattaa tehoaineen hyväksymisaikataulujen mukaisia poistumissääntöjä
- Biosidivalmisteiden hyväksymisvelvoitetta ja REACH:n rajoituksia valvotaan **myös EU-alueelta tuotaessa**

# Biosidivalmisteiden tehoaineista

**Biosiditehoaineiden arviointi etenee**

- desinfektioaineiden tehoaineet, PT 1-5
- biosidivalmisteryhmät PT 8, 14, 18, 19, 21 ovat jo aiemmin olleet ennakkohyväksyttäviä Suomessa (kemikaalilaki 26 § )

❖ **Siirtymäaikoja biosidivalmisteille näissä valmisteryhmissä koska tehoaineet ovat jo hyväksyttyjen biosiditehoaineiden listalla**

- Biosidivalmisteen tai biosidien tehoaineiden tuottajien tulee olla ECHAn listalla, **vaatimus osallistumisesta tutkimusaineistoihin**
- Biosidivalmisteella käsitelty esine, **merkintävaatimus jo 1.9.2013**
- Paikan päällä valmistettavan biosidin lähtöaineet, **in situ valmiste** täydentävät tiedot tehoaineiden ominaisuuksista ja hakemus 1.9.2016

# EU:ssa hyväksytyt biosiditehoaineet …

- Valmisteet siinä käyttötarkoituksessa (PT eli valmisteryhmässä) johon tehoaine on hyväksytty: haettava **EU-biosidiasetuksen mukaista lupaa tehoaineen hyväksymispvm mennessä**
- Siirtymäaika **markkinoilla oleville valmisteille on kolme vuotta** (3 v) tehoaineen hyväksymispäivämäärästä, mikäli lupaa valmisteelle on haettu
- **Jos biosidivalmisteelle ei ole haettu lupaa** määräaikaan mennessä, tulee valmisteiden poistua markkinoilta 6 kk tehoaineen hyväksyntäpäivämäärän jälkeen
- Biosidivalmisteen olemassaolevien varastojen käyttö lopetetaan 12 kk tehoaineen hyväksymispäivämäärän jälkeen

# ja niiden siirtymäajat: BPR art. 89(3)

- **Markkinoilla olevilla biosidivalmisteilla** tulee olla kansallinen myyntilupa tai hakemus siitä
- **Biosidivalmisteiden** valvonta keväällä 2017 kohdistuu
  - tehoaine on hyväksytty EU arviointiohjelmassa
  - biosidivalmiste kuuluu lupamenettelyyn jo vanhojen kansallisten sääntöjen mukaan
- Biosidivalmisteiden hyväksymisvelvoitetta valvotaan **myös EU-alueelta tuotaessa sekä nettikaupassa** markkinoilla saataville asetetuista valmisteista

# Biosidivalmisteella käsitelty esine

# Biosidilla käsitelty esine

- Aine, seos tai esine, joka on käsitelty biosidivalmisteella tai joka tarkoituksellisesti sisältää biosidivalmistetta
- Käsitellyissä esineissä saa olla vain ko. käyttöön hyväksyttyjä tehoaineita – Siirtymäaika päättynyt 1.9.2016
  - EU:ssa tuotetut esineet: käsittely vain tähän käyttöön hyväksytyillä biosidivalmisteilla,
  - jos biosidia ei ole arvioitavana ao. käyttöön, voidaan käsiteltyjä esineitä saattaa markkinoille 1.3.2017 saakka
  - EU:n ulkopuolella tuotetut esineet: käsittely valmisteilla, joissa on arviointiohjelman ulkopuolisia tehoaineita, markkinoille saattaminen lopetettava 1.3.2017
  - Käsitellyn esineen EU-markkinoille saattaja tai esineen valmistaja on vastuussa tuotteesta

# Biosidilla käsitellyn esineen merkinnät

**Esimerkkejä myyntiväittämistä, jotka saattavat liittyä biosidikäsittelyihin:**

- hajuja syövä käsittely
- homesuojattu
- käsitelty hajunsuojalla
- ehkäisee pahaa hajua
- hygieeninen
- antibakteerinen
- Hyönteissuojakäsitelty

**→ edellyttävät tuotteen merkitsemistä biosidiasetuksen mukaan**

(EU) No 528/2012 art 58

**Kun tuotteesta esitetään biosidiväittämiä, merkinnöistä tulee löytyä:**

- maininta siitä, että käsitelty esine (tuote) sisältää biosidivalmistetta
- tieto siitä, mikä biosidiominaisuus käsittelyyn liittyy
- biosiditehoaineiden nimet
- biosidivalmisteisiin sisältyvien nanomateriaalien nimet ja ilmaus "nano" suluissa
- asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka johtuvat biosidivalmisteista, joilla esine on käsitelty

**Merkintävaatimusta sovelletaan 1.9.2013 alkaen**

Merkintöjen on oltava **selvästi näkyvissä, helposti luettavissa** ja **riittävän kestäviä**. Jos käsitellyn esineen koko tai toiminta vaatii, merkinnät on esitettävä pakkauksessa, käyttöohjeissa tai takuussa. Merkinnät esitetään kansallisesti maan virallisilla kielillä, siis Suomessa **suomeksi ja ruotsiksi.** Käsitellyn esineen asianmukaisista **merkinnöistä vastaa joko valmistaja tai maahantuoja**.

Esimerkiksi **urheilupaita** on tuote, joka voi olla asetuksen tarkoittama biosidilla käsitelty esine. Jos se on käsitelty biosiditehoaineella, kuten hopeazeoliitillä, sitä koskee biosidiasetuksen mukainen merkintävaatimus.

**Käytettyjä biosiditehoaineita koskeva vaatimus, siirtymäaika 1.9.2016 saakka**

Käsiteltyä esinettä ei saa saattaa markkinoille, ellei niihin biosidivalmisteisiin, joilla se on käsitelty tai joita se sisältää, sisältyviä kaikkia tehoaineita ole hyväksytty kyseisen valmisteryhmän käyttöön tai tehoaineen hyväksynnästä ole jätetty hakemusta.

**Tiedonantovelvollisuus:**

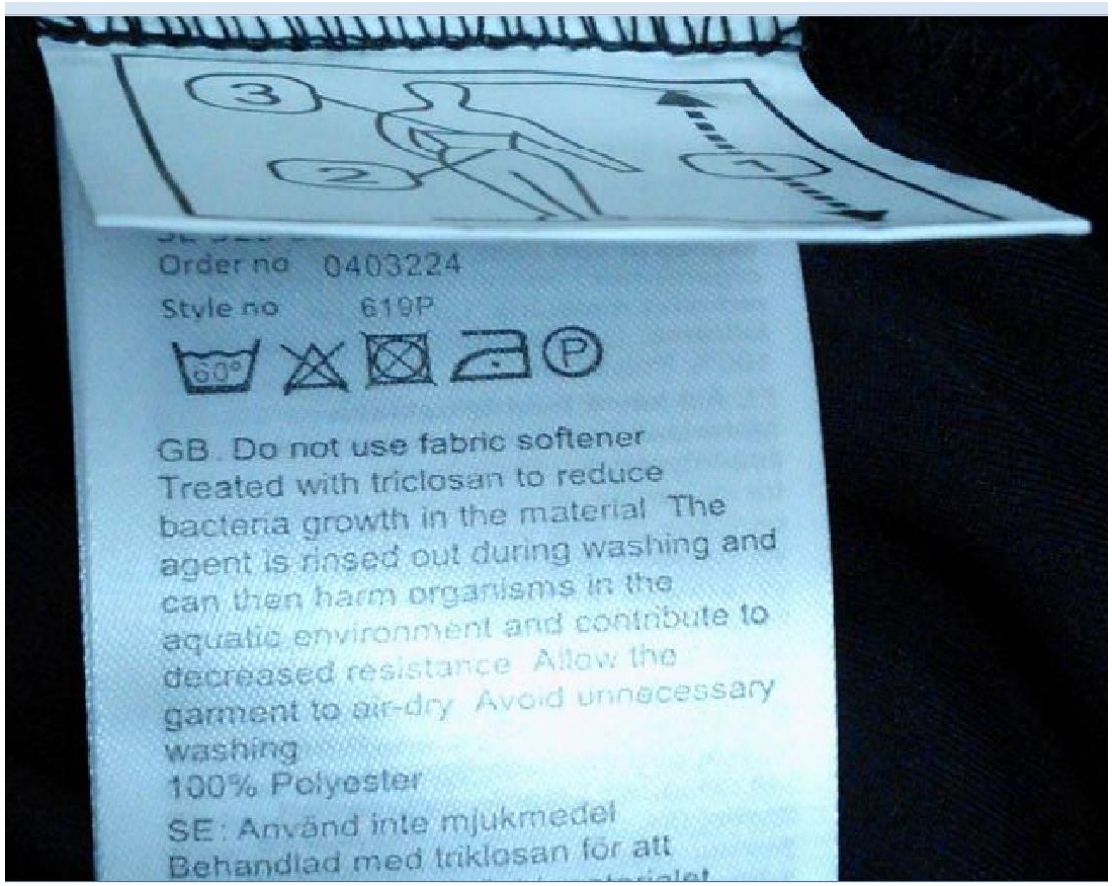
- **Käsitellyn esineen toimittajan on kuluttajan pyynnöstä toimitettava** kysyjälle tietoa biosidi-käsittelystä.
- Määräaika **45 päivän kuluessa** (artikla 58 (5))
- **Koskee kaikkia käsiteltyjä esineitä**, ei vain niitä, jotka pitää merkitä.
- vrt. REACH-asetuksen artikla 33 velvollisuudesta tiedottaa esineiden sisältämistä aineista: pitoisuusraja yli 0,1 paino%. **Biosidiasetuksessa ei ole pitoisuusrajaa.**

tukes
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

**Lisätietoja:**
www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/Biosidit/

10.10.2014

# Esimerkkejä merkinnöistä




Triclosan hyväksyntää tehoaineelle oli haettu PTt 1, 2, 7 ja 9.
Koska käsitellyllä on biosidinen käyttötarkoitus, tulee noudattaa biosidilla käsitellyn esineen merkintöjä.

Hyväksymättä jättämispäätös

Triclosan PT 1 (EU) 2016/110.

Triclosan PT 2, 7 ja 9 2014/227/EU

# Siirtymäajat: BPR art. 89(2), toinen alakohta

- **Jos tehoainetta ei hyväksytä**, tehdään EU:ssa päätös, josta lasketaan valmisteen poistumiselle aikarajat
  - biosidivalmisteiden asettamisessa saataville markkinoilla voidaan soveltaa enintään 12 kk ajan kansallisia säädöksiä, ja
  - biosidivalmisteen käytössä enintään 18 kk ajan
- *Kts biosidiasetuksen 528/2012 muutos 334/2014 art 89(2)*
- Markkinoilla olevilla biosidivalmisteilla tulee olla kansallinen myyntilupa tai hakemus siitä

# EU:ssa hyväksytyt biosiditehoaineet

- Valmisteet siinä käyttötarkoituksessa (PT, valmisteryhmässä) johon tehoaine on hyväksytty: haettava EU-biosidiasetuksen mukaista lupaa tehoaineen hyväksymispvm mennessä
- Siirtymäaika markkinoilla oleville valmisteille on kolme vuotta (3 v) tehoaineen hyväksymispäivämäärästä, mikäli lupaa valmisteelle on haettu
- Jos lupaa ei ole haettu määräaikaan mennessä, ei saa asettaa saataville markkinoilla 180 päivän kuluttua tehoaineen hyväksymispäivämäärästä
- Olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua 365 päivän ajan tehoaineen hyväksymispäivämäärästä

# Example of CLP labelling

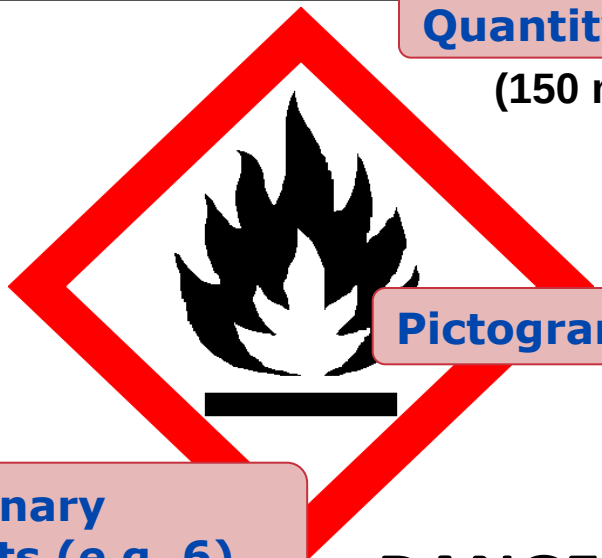
**BioCProd**

Product identifiers

**permethrin, piperonyl butoxide, surfactant C**

Quantity

**(150 ml)**



Pictograms

**Flammable liquid. Causes serious eye damage. Causes skin irritation.**

Hazard statements

(Keep out of reach of children.)
Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.
Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If skin irritation occurs get medical advice/attention. Immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician.

Precautionary statements (e.g. 6)

**DANGER**

Signal word

Supplier contact information

BioCProd Co. Ltd., Insecticide Street 3, BPR-00100, Finland,
Tel. no.: 00358 901 2345 E-mail: BioCProd@BPR.com

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

# Example of CLP labelling for a BP

**BioCProd** liquid (% w/w)

**Permethrin 0,1%, Piperonyl butoxide 0.1%, Surfactant C**

**Authorisation number: 12345678-9**

Insecticide, for indoor use by spot treatment in cracks and crevices by professionals or non-professionals.

**Flammable liquid. Causes serious eye damage.**
**Causes skin irritation.**
(Keep out of reach of children.)

Keep away from heat, sparks, open flames, hot surfaces.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.
Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If skin irritation occurs get medical advice/attention.
Immediately call a POISON CENTRE or doctor/physician.
Read attached instructions before use (see separate leaflet).

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

BioCProd Co. Ltd., Insecticide Street 3, BPR-00100, Finland,
Tel. no.: 00358 901 2345 E-mail: BioCProd@BPR.com Batch 123-1, Expired:1.1.2019

**Formulation type, concentration of a.s.**

**Authorisation number**

**Authorised uses**

**Some supplemental precautionary statements mandatory**

**Remaining instructions on a separate leaflet**

**Batch number, expiry date**