

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Hannu T. Mattila | 19.11.2013

# Biosidiasetuksen siirtymäsäännökset ja aikataulut

Biosidiseminaari 19.11.2013

Messukeskus, Hki

The logo for Tukes (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) is displayed in a large, white, rounded, lowercase font. The letters are thick and have a slight shadow effect, giving them a three-dimensional appearance. The logo is centered at the bottom of the slide against a teal gradient background.

# Sisältö

- Mitä tehoaineita saa olla markkinoilla ja kuinka kauan?
- Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?
- Valmisteiden poistuminen markkinoilta
- In situ valmisteet
- Käsitellyt esineet

# Tehoaineita monella listalla

- Olemassa olevat aineet: komission asetus (EY) n:o 1451/2007, liite I
- Vanha tehoaine: aine, joka oli markkinoilla 14.5.2000 biosidivalmisteen tehoaineena
- Uusi tehoaine: aine, joka ei ollut markkinoilla 14.5.2000 biosidivalmisteen tehoaineena
- Arviointiohjelmassa mukana olevat tehoaineet (1451/2007, liite II – oli lähtökohta, mutta ei enää ajan tasalla)
- Hyväksytyt tehoaineet (täytäntöönpanoasetus)
- Kielletyt tehoaineet (non-inclusion täytäntöönpanopäätös)

# Mitä tehoaineita saa olla markkinoilla?

## Mistä löytyy tietoa hyväksytyistä tehoaineista?

- TUKESin nettisivut, Biosidit, tuoteryhmäkohtaiset listat
- European Commission > List of approved substances
- European Commission > JRC > ESIS (European chemical Substances Information System)
- ECHA
- Viimeisimmät hyväksytyt tehoaineet:
  - Euroopan unionin virallinen lehti L 283  
25 päivänä lokakuuta 2013

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2013:283:SOM:FI:HTML>

# Hyväksytyjen tehoaineiden määrät

Hyväksytyjä tehoaine/valmisteryhmäpareja on nyt 84 kpl.

PT	Nimi	KPL
8	Puunsuoja-aineet	32
18	Hyönteis- ja punkkimyrkyt	21
14	Jyrsijämyrkyt	14
19	Karkotteet ja houkutteet	5
2	Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä	3
4	Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja	2

Lisäksi valmisteryhmissä 3, 6, 7, 9, 10, 12 ja 20 kussakin 1 kpl.

# Biosidien pysyvän komitean (SCB) kokous syyskuu 2013

## Tehoaineiden hyväksyminen:

Tehoaine	CAS-numero	Valmisteryhmä
Bentsoehappo	65-85-0	3 ja 4
Bromietikkahappo	79-08-3	4
Etofenproksi	80844-07-1	18
Fosfiinia muodostava alumiinifosfidi	20859-73-8	20
IPBC	55406-53-6	6
Kuparisulfaattipentahydraatti	7758-99-8	2
Nonaanihappo	112-05-0	2
Tebukonatsoli	107534-96-3	7 ja 10

Nämä 8 kpl tehoaineen hyväksyntää on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 25.10.2013 (L283).

# Kokous syyskuu 2013

Seuraavien 6 tehoaineen keskustelu saatiin päätökseen:

Tehoaine	CAS-numero	Valmisteryhmä
KupariHDO	312600-89-8	8
S-metopreeni	65733-16-6	18
Oktaanihappo	124-07-2	4 ja 18
Dekaanihappo	334-48-5	4, 18 ja 19
Jodi (sis. PVP-jodi)	7553-56-2	1, 3, 4, 22
Zinebi	12122-67-7	21

→ Näistä äänestys joulukuussa 2013.

# Seuraava kokous, joulukuu 2013

Seuraavien 7 tehoaineen keskustelua jatketaan:

Tehoaine	CAS-numero	Valmisteryhmä
Syprokonatsoli	94361-06-5	8
Piidioksidi	61790-53-2	18
Transflutriini	118712-89-3	18
IR3535	52304-36-6	19
Lauriinihappo	143-07-7	19
Kuparipyritioni	14915-37-8	21
DCOIT	64359-81-5	21

--> Näistä äänestys 2014.



# Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman

## REVIEW PROGRAMME OF ACTIVE SUBSTANCES: ESTABLISHMENT OF A WORK PROGRAMME TO MEET THE 2024 DEADLINE

The following deadlines are therefore proposed:

Priority	Existing active substances for product types	All draft CARs have to be submitted to ECHA by	The BPC have to submit all its opinions by
1 <sup>st</sup> priority list	8, 14, 16, 18, 19, 21	31/12/2015	31/12/2016
2 <sup>nd</sup> priority list	3, 4, 5	31/12/2016	31/12/2017
3 <sup>rd</sup> priority list	1, 2	31/12/2018	31/12/2019
4 <sup>th</sup> priority list	6, 13	31/12/2019	31/12/2020
5 <sup>th</sup> priority list	7, 9, 10	31/12/2020	31/12/2021
6 <sup>th</sup> priority list	11, 12, 15, 17, 22, 23 (new PT20 under BPR)	31/12/2022	31/06/2024

+ About Us

- Regulations

+ REACH

+ CLP

- Biocidal Products  
Regulation

> Understanding BPR

- Approval of active  
substances

> Dossier submission

> Evaluation process

> List of approved  
active substances

+ Authorisation of  
biocidal products

> Technical equivalence

> Active substance  
suppliers

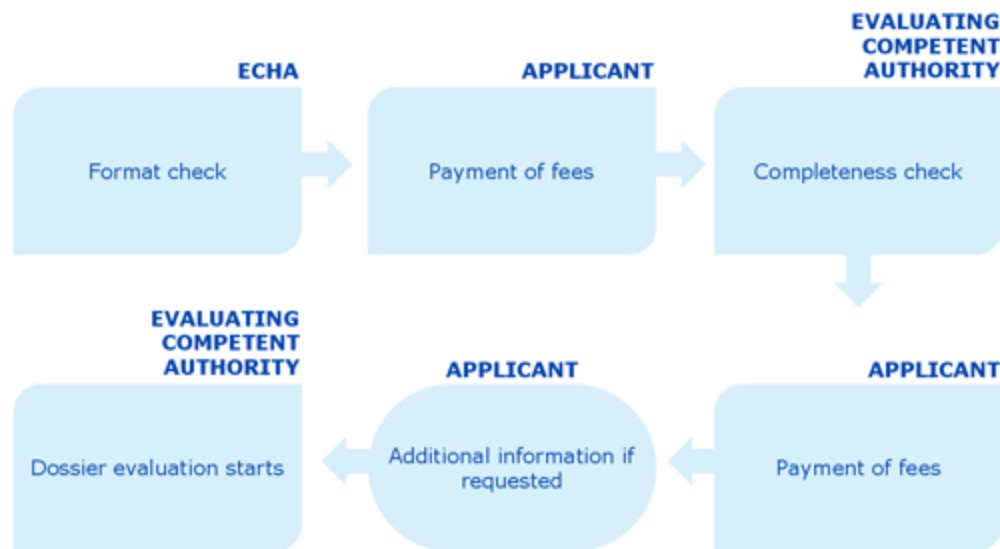
> Legislation

> Product-types

> Treated articles

## Dossier submission for active substance approvals

Companies will use electronic submission tools for applying for an approval for a new active substance or a renewal of their approval. Applications are submitted through R4BP 3 as a IUCLID file.



*This graph shows an overview of the dossier submission process.*

### Steps

Dossier submission proceeds in several steps. Each step needs to be completed before the application can move to the next step. It is important that the applicant makes

### Related links

- > [Prepare a dossier - IUCLID](#)
- > [Submit a dossier - R4BP 3](#)
- > [Guidance on Information Requirements](#)
- > [Biocides Submission Manual](#)

# Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?

- Markkinoilla saa olla vain valmisteita, joiden sisältämät tehoaineet mukana vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa ko. tarkoituksessa
- Suomessa jatketaan vanhoja kansallisia ennakkohyväksymismenettelyjä, kunnes tehoaine on hyväksytty EU-tasolla asetuksen mukaisesti ja valmisteille on haettava asetuksen mukaista lupaa.
- Ennakkohyväksyminen koskee:
  - Puunsuoja-aineita PT8
  - Massa- ja paperiteollisuuden limantorjuntakemikaaleja PT12
  - Antifoulingvalmisteita PT21
  - Biosidisia torjunta-aineita PT14, PT18 ja PT19

# Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?

- Valmisteen tehoaineet ratkaisevat.
- Jos valmisteessa useita tehoaineita, niin hakuaika määräytyy kyseisen biosidivalmisteen sisältämän viimeisen hyväksyttävän tehoaineen hyväksymispäivän mukaan.
- Hakuaika voi vaihdella merkittävästi saman valmisteryhmän sisällä.
  - esim. PT 10 tebukonatsoli 1.7.2015 mennessä, toisia 2020-
- Lupa voimassa 10 vuotta → uusintahakemus 550 vrk ennen luvan päättymistä.

# Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?

## Desinfiointiaineet ja levämyrkyt (PT 2)

Hyväksytyt tehoaineet - PT 2

Tehoaine	CAS-nro	Hyväksymispäivä	Valmistelle hyväksymistä haettava viimeistään	Päätökset valmisteiden hyväksymisestä viimeistään	Hyväksymisen päättymispäivä
Suolahappo	-	1.5.2014	1.5.2014	30.4.2016	30.4.2024
Nonaanihappo	112-05-0	1.10.2014	1.10.2014	30.9.2016	30.9.2024
Kuparisulfaatti-pentahydraatti	7758-99-8	1.7.2015	1.7.2015	30.6.2017	30.6.2025
Nonaanihappo ***	112-05-0	1.10.2015	1.10.2015	30.9.2017	30.9.2025

\*\*\* PT 2 käytönlajennus

# Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?

## Vuoden 2014 aikana haku tehtävä seuraaville

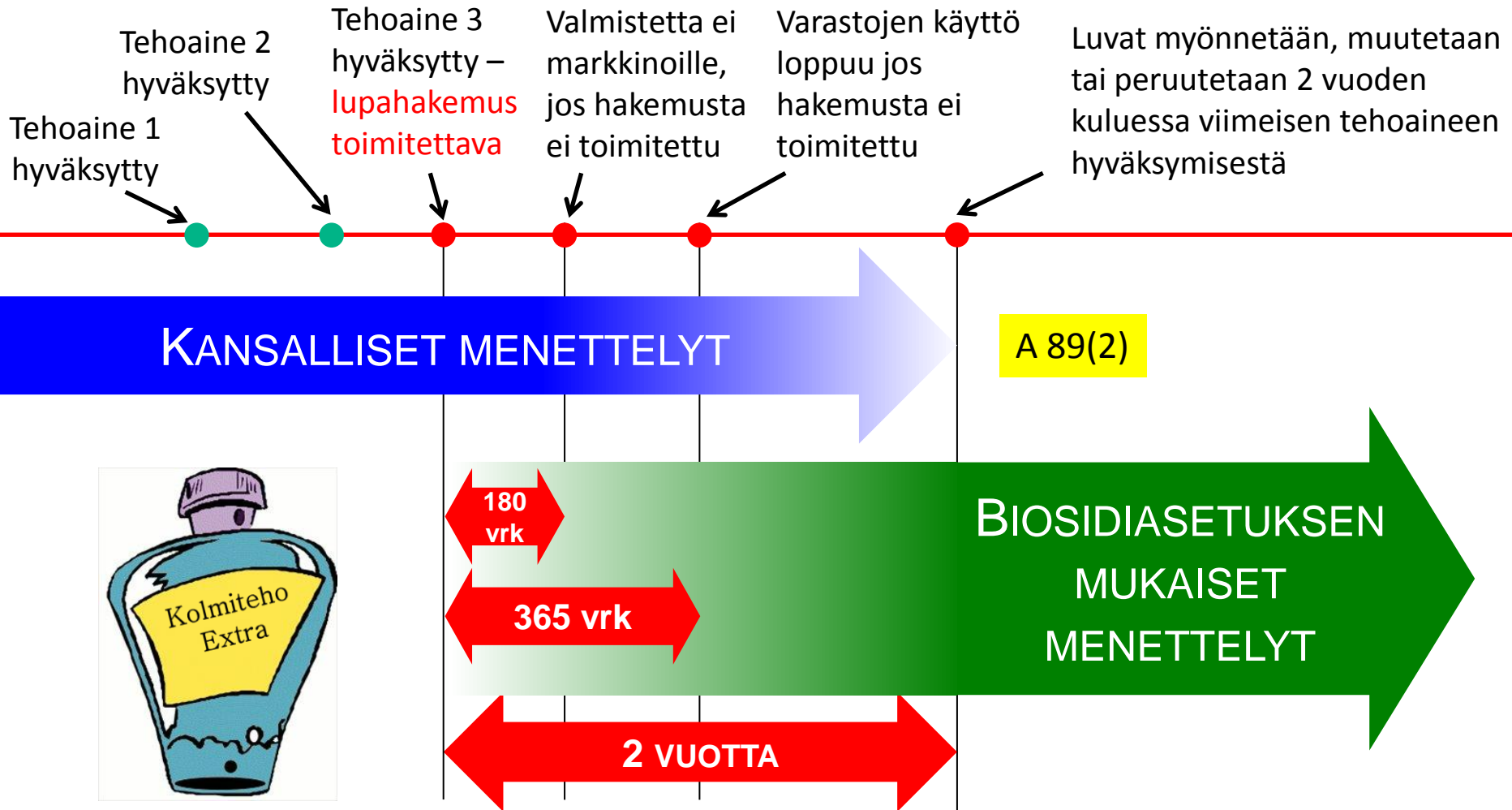
Tehoaine	CAS-nro	PT	Valmistehakemukset viimeistään
Kupari(II)oksidi	1317-38-0	8	1.2.2014
Kupari(II)hydroksidi	20427-59-2	8	1.2.2014
Kuparikarbonaatti	12069-69-1	8	1.2.2014
Bendiokarbi	22781-23-3	18	1.2.2014
Suolahappo	7647-01-0	2	1.5.2014
Margosauute	84696-25-3	18	1.5.2014
Metyylinonyyli-ketoni	112-12-9	19	1.5.2014
Nonaanihappo	112-05-0	2	1.10.2014
Vetysyanidi	74-90-8	8	1.10.2014
Vetysyanidi	74-90-8	14	1.10.2014
Vetysyanidi	74-90-8	18	1.10.2014
cis-tricos-9-ene	27519-02-4	19	1.10.2014

# Valmisteiden poistuminen markkinoilta

## Vaihtoehtoja

- Vanha tehoaine hyväksytty, valmistehakemusta **ei jätetä**
  - valmistetta ei saa asettaa markkinoille 180 päivän päästä ja varastojen käyttö loppuu 365 päivän kuluttua
- Vanha tehoaine hyväksytty, valmistehakemus hylätään
  - valmistetta ei saa asettaa markkinoille 180 päivän päästä hylkäyspäätöksestä ja varastojen käyttö loppuu 365 päivän kuluttua
- Jos vanhaa tehoainetta **ei hyväksytä**
  - valmistetta ei saa asettaa markkinoille 365 päivän jälkeen

# Milloin valmisteen lupaa pitää hakea?





# Valmisteiden poistuminen markkinoilta artiklan 95 vuoksi

- **1.9.2015** jälkeen biosidivalmistetta ei saa asettaa saataville markkinoille, jos valmisteeseen sisältyvän tehoaineen (sisältyvien tehoaineiden) valmistajaa ei ole kemikaaliviraston hyväksytyjen aineiden/valmistajien listalla.
- **1.9.2016** olemassa olevien varastojen hävittäminen ja käyttö tulee lopettaa.
- Koskee kaikkia tehoaineita.
- Koskee EU:ssa valmistettuja sekä maahantuotuja tehoaineita ja valmisteita.

tuke

**In situ valmisteet**

# In situ tehoaineet/valmisteet

- Paikan päällä tuotetut biosidiset aineet
- Esimerkiksi ilman hapesta laitteella tuotettu otsoni.
- Natriumklooraattiliuos + rikkihappo + metanoli → Klooridioksidi (ClO<sub>2</sub>).
- Tekijät
  - Prekursori(t) eli lähtöaine(et)
  - Valmistusmenetelmä
  - Lopputuote tehoaine/valmiste

# In situ valmisteet

- Miksi erityistapaus biosidiasetuksessa?
  - Biosididirektiivi (BPD) ei koskenut näitä, koska biosidivalmistetta (otsoni) ei asetettu saataville markkinoilla (*”käyttäjälle toimitettavassa muodossa”*)
  - Biosidiasetus koskee in-situ lähtöaineita, sillä biosidivalmisteen määritelmä (BPR): *”käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka tarkoituksena on ...”*

# In situ valmisteet

- Parhaillaan komission kysely arviointiohjelmassa mukana oleville toimijoille
  - mitä prekursori -tehoaine -yhdistelmiä on markkinoilla ja mitä näistä aikovat hakea/ovat hakeneet?
- Kun tilanne on kartoitettu, mahdollisuuksista näiden aineiden hallinnointiin voidaan päättää.
- Komission kanta: henkilö, joka asettaa markkinoille laitteen, asettaa markkinoille epäsuorasti tehoaineen.
  - laitteen valmistajan tulee hakea lupaa.
  - Kuitenkin tilanteet vaihtelevat → case by case

# Siirtymäajat, paikan päällä tuotetut (In Situ) biosidivalmisteet ja tehoaineet

- biosidivalmisteet, jotka eivät kuulu direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan, mutta jotka ovat asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita ja olivat markkinoilla 1.9.2013 (artikla 93).
  - näitä biosidivalmisteita koskevat lupahakemukset toimitettava viimeistään 1.9.2017.
  - jos hakemusta ei jätetä, saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää 28.2.2018 saakka.
- Jos tehoaine arviointiohjelmassa → artiklan 89 mukaiset siirtymätoimenpiteet

tuke

**Käsitellyt esineet**

# Käsitellyt esineet

- EU:ssa tuotetut esineet: käsittely vain kyseiseen käyttöön hyväksytyjä tehoaineita sisältävillä valmisteilla
- EU:n ulkopuolella tuotetut esineet: käsittely valmisteilla, joissa ei ole EU:ssa ko. käyttöön kiellettyjä tehoaineita
- Esineen EU-markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön varmistettava vaatimusten täyttyminen



# Siirtymäajat, käsitellyt esineet

- Käsiteltyjen esineiden merkintävaatimusta sovelletaan 1.9.2013 alkaen.
- Tehoaineiden käyttö, siirtymäaika 1.9.2016 saakka (hakemukset esineissä käytettävistä tehoaineista jätettävä).
- Käsiteltyjä esineitä koskeva, jo kielletyksi tulleiden tehoaineiden käyttökielto tulee voimaan 1.3.2017.
- Kaupassa jo olevia tuotteita ei tarvitse poistaa

# Esimerkki, käsitellyt esineet

## Bentsoehappo

- Hyväksytty valmisteryhmiin 3 ja 4.
  - PT3. Eläinten hygienia
  - PT4. Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
- Kieltopäätös PT 6.
  - Com. Decision 2008/809/EC (Valmisteet pois markkinoilta 5.10.2009)
  - PT6. Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet
    - EU:ssa ei saa käyttää bentsoehappoa PT 6 tarkoituksiin
- EU:n ulkopuolella voi olla myynnissä raaka-aineita, joiden säilytysaineena on käytetty bentsoehappoa. Käyttökielto EU:n alueella tulee voimaan 1.3.2017.

# Esimerkki, käsitellyt esineet ja artikla 95

## Etanoli

- Tarvitseeko artiklan 95 vaatimus huomioida, kun suomalainen yritys valmistaa seuraavia tuotteita?
  - A. Käsesiä Suomen markkinoille, etanolia 70 %.
  - B. Käsesiä EU:n ulkopuolisille markkinoille, etanolia 70 %.
  - C. Yleispuhdistusainetta Suomen markkinoille, etanolia liuottimena 4 %.
  - D. Yleispuhdistusainetta EU:n ulkopuolisille markkinoille, etanolia liuottimena 4 %.

Etanolin teollista käyttöä koskevat luvat myöntää Valvira

---

Kysymyksiä ?

[www.kemikaalineuvonta.fi](http://www.kemikaalineuvonta.fi)

> Kysy neuvonnasta

Kiitos!

UKE

# Linkkilista

## **ECHA biosidiasetuksen sivut:**

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

## **EU:ssa hyväksytyt biosidien tehoaineet.**

TUKES, valmisteryhmäkohtaiset tehoainetaulukot:

<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Biosidit/Ajankohtaista/>

Euroopan komissio, virallisessa lehdessä julkaistut tehoaineet:

European Commission >Environment >Chemicals >Biocides >Active substances >List of approved substances

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/approved-substances\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/approved-substances_en.htm)

JRC, hyväksytyt ja kielletyt tehoaineet:

European Commission > JRC > IHCP > ESIS (European chemical Substances Information System)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

ECHA, tehoaineet, jotka on jo liitetty hyväksytyjen listalle:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

## **Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa olevat biosiditehoaineet:**

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/review-programme\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/review-programme_en.htm)

## EU:ssa kielletyt biosidien tehoaineet.

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/non\\_inclusion\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/non_inclusion_en.htm)

Kielletyt biosiditehoaineet: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Biosidit/Kielletyt-valmisteet-ja-markkinoilta-poisto/>

**CIRCABC = Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens.** Kansiossa "CA meetings" löytyy valmistelussa olevia dokumentteja.

<https://circabc.europa.eu/>

>Selaa kategorioita      >Environment >Biocides - Regulation 528/2012 - Public  
>Kirjasto                >CA meetings  
                                 >Documents finalised at CA meetings

## Käsitellyt esineet, kysymyksiä ja vastauksia:

CA-Sept13-Doc 5.1.e -Final- treated articles.doc      Frequently asked questions on treated articles

**Kosmetiikan ja biosidien rajapinta:** CA-July13-Doc.5.1.h borderline cosmetics\_biocides.doc

## Kemikaalitietoa

Tukesin kemikaalituoterekisteri: <http://www.ketu.fi/KETU/juke.nsf/start>

Kemikaalitietokortit ja -faktatietokannat: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Kemikaalitietolahteet/Kemikaalitietokortit--/>

REACH-rekisteröinnit aineista: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Aineiden luokitus ja merkinnät (C&L tietokanta): <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>