

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Anna-Maija Hämäläinen | 19.11.2013

Biosidiasetus – mitä uutta asetus tuo direktiiviin verrattuna?

The logo for Tukes (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) is displayed in a large, white, stylized font. The letters are thick and rounded, with a slight shadow effect. The logo is positioned in the lower half of the slide, centered horizontally. The background of the slide is a light blue gradient, and the logo itself is set against a darker blue rectangular area at the bottom.

tukes

Esityksessä käsitellään

- Kansallinen lupa ja unionin lupa
- Pakollinen tietojen jakaminen ja kustannusten jako
- Artikla 95, tietojenkäyttölupa
- Tekninen ekvivalenssi ja tehoaineen samankaltaisuus
- Käsitellyt esineet

Esityksessä käytettyjä lyhenteitä

- BPR = biosidiasetus
- CMR-aine = syöpää aiheuttava (C=carcinogenic), perimää vaurioittava (M=mutagenic) ja lisääntymiselle vaarallinen (R=reprotoxic) aine
- COM = komissio
- IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
- MS = jäsenmaa
- PT = biosidivalmisteryhmä
- PBT = hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine
- R4BP = ECHAN ylläpitämä biosidivalmistereksiteri
- RCA = vastaanottava toimivaltainen viranomainen
- SPC = biosidivalmisteen ominaisuuksien yhteenveto
- vPvB = erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine

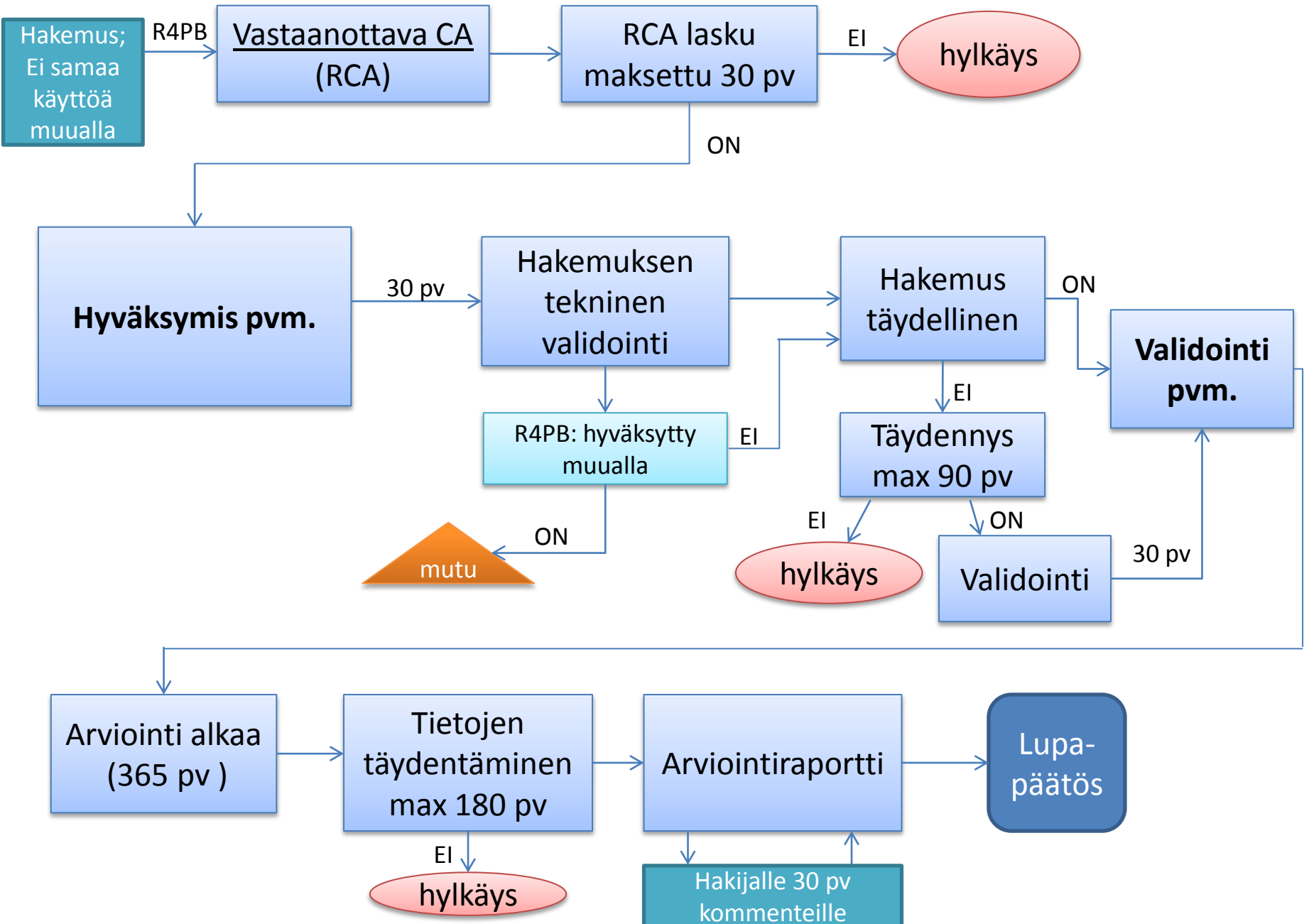
Biosidivalmisteen kansallinen lupa ja unionin lupa

Biosidivalmisteita koskevat kansalliset luvat (VI LUKU)

- Artiklat:
 - 29 artikla - Hakemusten toimittaminen ja validointi
 - 30 artikla - Hakemusten arviointi
 - 31 artikla - Kansallisen luvan uusiminen
- Edellytys: ei haettu hyväksyntää samalle valmisteelle samaan käyttötarkoitukseen toisesta MS
- Hakemus R4BP kautta, Artiklan 20 tiedot (yksilöity asetuksen liitteissä II ja III)
- Vastaanottava CA (RCA) tekee lupapäätöksen 365 pv
- Uusimista haettava 550 pv ennen ensimmäisenä umpeutuvan luvan voimassaolon päättymistä (= kaikki PT yhdellä kertaa)

Valmisteen kansallinen lupa

Receiving CA, RCA



Biosidivalmisteita koskevat unionin luvat (VIII LUKU)

- 1 JAKSO UNIONIN LUPIEN MYÖNTÄMINEN
 - 41 artikla - Unionin lupa
 - 42 artikla - Biosidivalmisteet, joille unionin lupa voidaan myöntää
 - 43 artikla - Hakemusten toimittaminen ja validointi
 - 44 artikla - Hakemusten arviointi
- 2 JAKSO UNIONIN LUPIEN UUSIMINEN
 - 45 artikla - Hakemusten toimittaminen ja hyväksyminen
 - 46 artikla - Uusimista koskevien hakemusten arviointi

Biosidivalmisteita koskevat unionin luvat

- Voimassa koko unionin alueella (ellei toisin mainita)
- Voidaan hakea, jos samanlaiset käyttöolosuhteet koko unionin alueella (art 42)
 - Eivät sisällä art 5 soveltamisalaan kuuluvia tehoaineita (CMR 1A/1B, hormonihäirikkö, PBT, vPvB)
 - Ei valmisteryhmille 14, 15, 17, 20 ja 21 *
- Valmisteilla samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kansallisissa hyväksynnöissä
- ECHAN vuosimaksu: 10 000/ 20 000€ (valmiste/perhe)
- PT14 = jysijämyrkyt, 15= lintumyrkyt, 17= kalamyrkyt, 20= muiden selkärankaisten torjunta, 21= antifouling-valmisteet

Biosidivalmisteen unionin lupa

- Unionin luvan hakemisaikatauluja:
 - **1.9.2013**: PT 1, 3, 4, 5, 18 ja 19
 - **1.1.2017**: PT 2, 6, 13
 - **1.1.2020**: loput PT (7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 22)
 - Uusi tehoaine: 1.9.2013 alkaen
- Hakemus ECHAan R4BP:llä
 - Artiklan 20 tiedot
 - Vahvistus samanlaisista käyttöolosuhteista kaikkialla unionissa
 - ECHA antaa lausunnon COM, joka tekee komitologiapäätöksen
 - ECHA julkaisee listan unionihyväksytyistä valmisteista
- Uusimista haettava vähintään 550 pv ennen luvan umpeutumista

Valmisteen unionilupa

ECHA
Evaluating CA, ECA

Hakemus;
Samanlaiset
käyttöolosuhteet

R4PB

ECHA
- ECA
- kirj.suostumus

ECHA lasku
maksettu 30 pv

EI

Hylkäys

ON

Hylkäys

EI

ECA lasku
maksettu 30 pv

ON

Hakemus
täydellinen

ON

Validointi
pvm.*

heti

30 pv

ECA: Hakemuk-
sen tekninen
validointi

Täydennys
max 90 pv

EI

Hylkäys*

Validointi

30 pv

Arviointi alkaa
(365 pv)

Tietojen
täydentäminen
max 180 pv*

EI

hylkäys

Arviointiraportti
Johtopäätökset

Hakijalle kommentille 30 pv

ECHAN
lausunto

180 pv

COM
asetus

SPC:t

30 pv lausunnosta

Pakollinen tietojen jakaminen ja kustannusten jako

Pakollinen tietojen jakaminen (artikla 62)

- Miksi?
 - Biosidiasetus - Selkärankauskokeita ei saa toistaa => selkärankauskokeiden tulokset jaettava pyynnöstä maksua vastaan
 - Tavoite lisätä tehokkuutta, vähentää kustannuksia ja erityisesti eläinkokeita
- Milloin? Hakija aikoo tehdä testejä tai kokeita
- Miten?
 - Hakijan tehtävä pyyntö ECHAan R4PB3:lla tietojen olemassaolon selvittämiseksi
 - Selkärankauskokeista pakollinen,
 - Muista kokeista voi tehdä
 - ECHA ilmoittaa tietojen omistajan nimen ja yhteystiedot hakijalle
- ECHAN ohje tietojen jakamisesta
 - <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>

Pakollinen tietojen jakaminen (artikla 62)

- Jos tiedot suojattu artiklan 60 nojalla
 - Hakija velvollinen pyytämään selkärankaisilla tehtyjen tutkimusten tiedot
 - Voi pyytää ei-selkärankaistietoja
 - Ja oikeuden viitata näihin tietoihin BPR mukaisissa hakemuksissa
- Jos tietosuoja-ajat ovat umpeutuneet, myöhempi hakija voi viitata tietoon edellyttäen, että tehoaine on teknisesti ekvivalenssi/valmiste on samanlainen

Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus (artikla 63)

- Tietojen yhteiskäytöstä pyrittävä sopimukseen kaikin tavoin
- Tietojen yhteiskäytöstä on maksettava korvaus
- Sopimus: tiedon omistaja asettaa tiedot saataville ja luvan viitata asetuksen mukaisia hakemuksia tehtäessä

Tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus (artikla 63)

- Ei sopimusta
 - Hakija tiedottaa ECHAa, joka antaa mahdollisuuden viitata tietoihin 60 pv kuluessa
 - Edellytys: pyritty sopimukseen ja osuus kustannuksista maksettu, osoitettava
 - Kansallinen tuomioistuin ratkaisee korvauksen suuruuden; tietojen haltija ei voi kieltäytyä maksusta
 - Korvaus määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla (Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukainen ohje tietojen yhteiskäytöstä)
 - ECHAN päätöksestä voi valittaa

Information to ECHA indicating the failure to reach an agreement on the sharing of existing studies

- https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article632.aspx

Information from the prospective applicant informing ECHA about a failure to reach an agreement on sharing data – Part 1

Contact name of the prospective applicant *

Email address of the prospective applicant *

This is an email address where messages from ECHA can be sent to the prospective applicant, submitting this claim

Asset number of the prospective applicant, after an Article 62 request *

This is the proof that a company submitted an Article 62 Request ('inquiry process') and received the results from ECHA.

Date of receipt of the ECHA communication letter, in response to the Article 62 request *

Format DD-MM-YYYY

Details about the negotiations– Part 2

Did you negotiate about a(n):

☐ Active substance

☐ Biocidal product

EC number

CAS number

Name of the active substance *

Do you intend to apply for inclusion on the list of Article 95?

- please select - ▼

Artikla 95, tietojen käyttö lupa

ECHAn tehoaineitoimittajien lista (art 95)

- **1.9.2015 jälkeen:** Markkinoille vain biosidivalmisteita, joiden sisältämän tehoaineen toimittaja on em. luettelossa ko. valmisteryhmässä
- Henkilöiden (maahantuoja, valmistaja), jotka haluavat saattaa EU markkinoille tehoaineita sellaisenaan tai biosidivalmisteessa on **1.9.2013 alkaen** toimitettava ECHAlle kustakin tehoaineesta
 - a) oma asiakirja-aineisto; tai
 - b) käyttö lupa (LoA) asiakirja-aineistoon; tai
 - c) viittaus asiakirja-aineistoon, jonka osalta tietosuoja-ajat ovat päättyneet
- Jos asianomainen henkilö ei ole unioniin sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, tällaista tehoainetta sis. biosidivalmisteen maahantuoja on toimitettava luetteloon tarvittavat tiedot

ECHAn tehoainetoimittajien lista

- ECHAn luettelo henkilöistä, jotka ovat
 - toimittaneet em. tiedot tai
 - joille ECHA antanut tiedot vaikka firmat eivät ole päässeet sopimukseen
 - luettelossa mainitaan myös vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman osanottajat
- Päivitys säännöllisesti

List as issued on 03/09/2013

- <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

COMPANY:

COUNTRY:

PERSON TYPE:

(benzyloxy)methanol

PT: 6, 13

LANXESS Deutschland GmbH

Germany

Data Submitter

LANXESS Deutschland GmbH

Germany

Participant

LANXESS Deutschland GmbH

Germany

Substance supplier

Miten ECHAn listalle?

Kerää dossieriin tarvittava tieto

- a) Tietojen käyttö lupa olemassa olevaan tietoon
- b) Luo uusi tietoaineisto



Luo IUCLID 5.5 dossier

BPR tehoainehakemuksen dossier

IUCLID Quick Guide & Biocides Submission Manual 1



Lähetä ja seuraa hakemusta R4BP:ssä

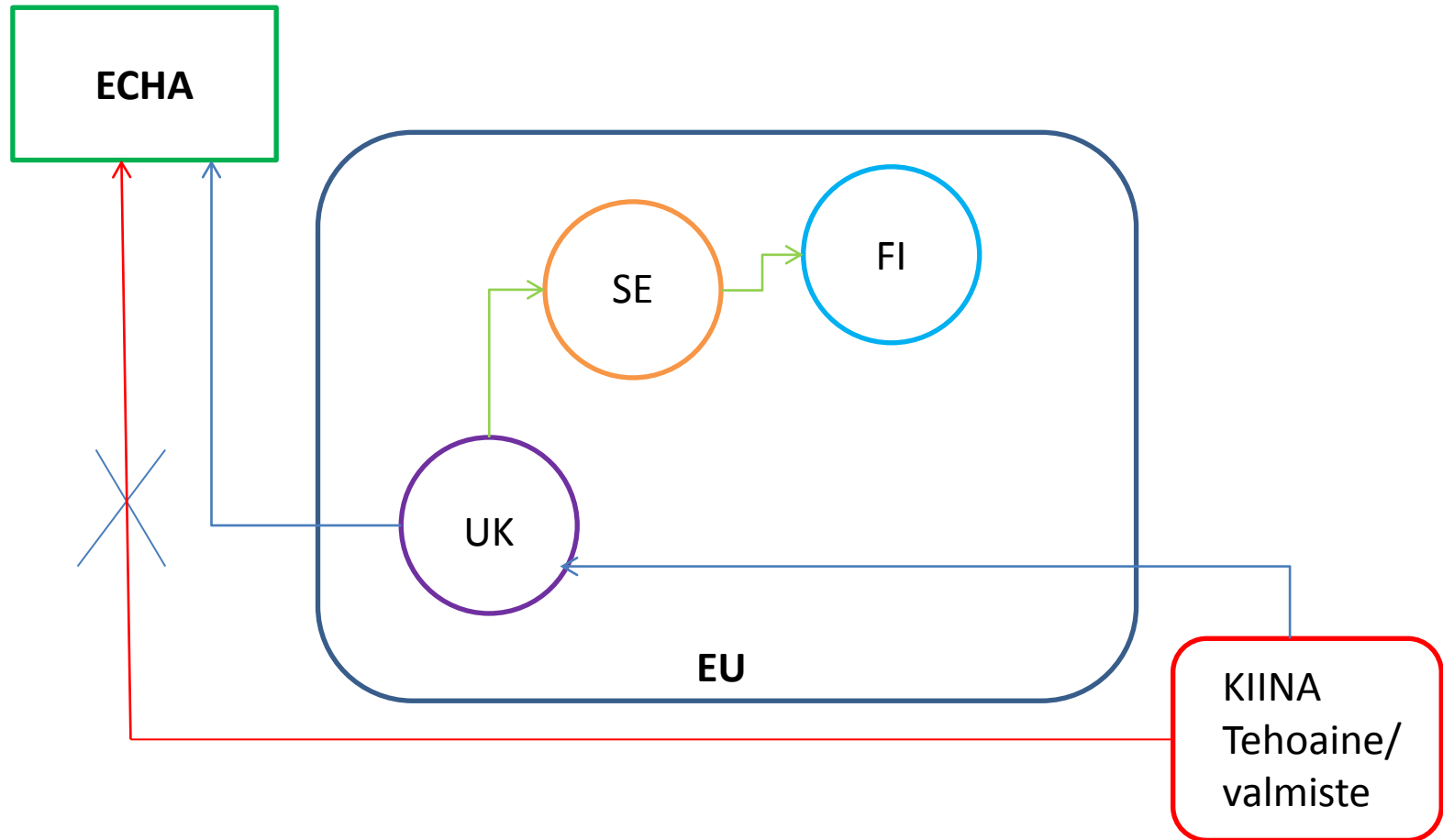
- 1) Luo hakemusta tukeva aineisto*
- 2) Lähetä hakemus R4BP:llä
- 3) Seuranta R4BP:ssä

*<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/supporting-documents>

Mitä tarkoittaa ECHAn tehoainetoimittajien listalla oleminen?

- A:lle myönnetty LoA tehoainetutkimuksiin -> A voi antaa luvan B:lle viitata tehoaineen LoA:han tämän hakiessa lupaa biosidivalmisteen
- Arviointiohjelmassa olevien vanhojen tehoaineiden (ovat art 95 listalla) osalta tietojen pakollista yhteiskäyttöä sovelletaan kaikkiin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin
- Vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa mukana olevien tehoaine/valmisteryhmä –yhdistelmien, joita ei vielä ole hyväksytty BPR nojalla, kaikki tietosuoja-ajat päättyvät 31.12.2025.

Maahantuonti ja ECHAN art 95 lista



Aikatauluja

- **1.9.2015 jälkeen:** Markkinoille vain biosidivalmisteita, joiden sisältämän tehoaineen toimittaja on em. luettelossa ko. valmisteryhmässä
- **1.9.2016 asti:** Biosidivalmisteverastojen hävittäminen ja käyttö (sisältää tehoainetta, jonka osalta asianomaista henkilöä ei mainita luettelossa)
- Ei sovelleta tehoaineisiin, jotka mainitaan liitteen I ryhmissä 1-5 ja 7, tai yksinomaan tällaisia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin

Tekninen ekvivalenssi ja tehoaineen samankaltaisuus

Tekninen ekvivalenssi (artikla 54)

- Kemiallisen koostumuksen ja vaaraprofiilin vertaamista referenssiaineen vastaaviin
- Milloin?
 - Biosidivalmistehyväksynnän yhteydessä, jos
 - a) Tehoaine ei ole samasta lähteestä kuin unionin listalle hyväksytty tehoaine
 - b) Tehoaineen valmistuspaikka ja/tai prosessi muuttuu verrattuna referenssilähteeseen
 - c) Artikla 60 tietosuoja tehoaineesta umpeutunut
 - Tehoaine on jo hyväksytty

Tekninen ekvivalenssi (artikla 54)

- Miten?
 - Hakemus ECHA:lle R4BP:llä (IUCLID dossier), maksu
 - ECHAN päätös 90 pv:ssä (kuultuaan hakijaa)
 - ECHA voi tarvittaessa pyytää lausuntoa MS
 - ECHAN päätöksestä valitusoikeus

ECHAn ohje teknisestä ekvivalenssista

- http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/guidance_applications_technical_equivalence_en.pdf



Tehoaineen samankaltaisuus

- Miksi?
 - Ei vielä olemassa referenssilähdettä, johon voisi verrata
 - 1.9.2015 jälkeen biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen toimittajan tai maahantuojaan oltava artiklan 95 listalla 'vaihtoehtoisista' tehoaineen toimittajista
- Milloin?
 - Koskee tehoaineita, jotka ovat arvioitavina mutta eivät vielä ole hyväksytyjen tehoaineiden listalla (arvio aloitettu direktiivin aikaan)
 - Kahden tai useamman tehoaineen vertaaminen yhteiseen tehoaineen hyväksymishakemukseen
 - Vapaaehtoista

Tehoaineen samankaltaisuus

- Miten?
 - ECHAN maksullinen palvelu tehoaineen samankaltaisuuden tarkistuksesta
 - ECHA luo tilapäisen referenssilähteen, johon verrataan
 - Vain aineen identiteetti ja kemiallinen koostumus (samankaltaisuuden vertaaminen)
 - Ei estä tai korvaa 54 artiklan mukaista teknisen ekvivalenssin arviointia

Käsitellyt esineet

Käsitelty esine - määritelmä

- Aine, seos tai esine, joka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai
- jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta
 - Laaja soveltamisala: mm. kaikki boiserieja sis. esineet
 - Käsitelty esine voi olla muukin kuin 'esine' (esim. säilöntäaineen sisältävä maali)
 - Vaatimukset eivät koske käyttöä
 - Jos esineen ensisijainen tarkoitus on biosidinen -> biosidivalmiste -> lupa

Kiitos!