

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Kaarina Repo | 19.11.2013

# Biosidivalmisteiden hakeminen yrityksen näkökulmasta

The logo for Tukes, the Finnish Safety and Chemicals Agency, is displayed in a white, rounded, lowercase font. The letters are thick and have a slight shadow, giving it a 3D appearance. The logo is centered on a teal-to-white gradient background that occupies the bottom half of the slide.

tukes

# Esityksen sisältö

- Biosidivalmisteiden hyväksyminen
- Kansallinen lupa ja vastavuoroinen tunnustaminen
- Luvan ehdot, hyväksymisen rajoitukset
- Yksinkertaistettu menettely
- Saman valmisteen hyväksyminen
- Rinnakkaisvalmisteiden kauppa
- Lupien muutokset
- Luvan hakeminen



SAARASJONEN

# Mitä yrityksen pitää selvittää?

## BIOSIDIASETUKSEN VELVOITTEET KOSKEVAT BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTAJIA, MAAHANTUOJIA, JAKELIJOITA JA KÄYTTÄJIÄ

- Onko valmisteen tehoaine mukana arviointiohjelmassa ja oikeassa valmisteryhmässä?
- Missä vaiheessa tehoaine on arviointiohjelmassa?
- Pitääkö biosidia sisältävälle valmisteelle hakea lupaa? Millaista?
- Koska biosidivalmisteelle pitää hakea lupaa?
- Onko valmisteen valmistaja hakemassa lupaa?
- Tuleeko suomalaisen yrityksen hakea lupaa?

# Biosidivalmisteiden hyväksyminen

BIOSIDIVALMISTETTA EI SAA ASETTAA SAATAVILLE  
MARKKINOILLA TAI KÄYTTÄÄ, ELLEI SILLE OLE ANNETTU LUPAA

- **Luvan hakija** = henkilö, josta tulee luvan haltija tai hänen puolestaan toimiva henkilö
- **Luvan haltija** = unioniin sijoittunut henkilö, joka on vastuussa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta jäsenvaltiossa/unionissa ja joka on yksilöity luvassa

# Kansallinen lupa ja vastavuoroinen tunnustaminen

- Kansallista lupaa haetaan yhdestä jäsenvaltiosta ja vastavuoroista tunnustamista kaikista niistä valtioista, joissa valmistetta halutaan asettaa saataville markkinoilla
- Hakemus tehdään R4BP:n kautta, tietoaineisto tallennetaan IUCLIDiin
- Luvan hakijan toimitettava valmistetta ja tehoainetta koskevat tietoaineistot tai tietojen käyttö lupa (valtuutuskirje)
- Tietovaatimuksista voidaan poiketa vain perustelluista syistä (art. 21)
- Markkinoilla oleville valmisteille hakemisen määräaika tehoaineen hyväksymispäätöksen perusteella (+ siirtymäajan menettelyt)
- Vastavuoroista tunnustamista voi hakea joko peräkkäin tai rinnakkain

# Luvan myöntämisen ehdot (1/2)

- Valmisteen tehoaineet on hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään
- Tehoaineen hyväksymisessä määritellyt hyväksymisen ehdot täyttyvät
- Asiakirja-aineistot ovat riittävät ja niiden perusteella hyväksymisen ehdot toteutuvat

## Luvan myöntämisen ehdot (2/2)

- Valmiste on riittävän tehokas
- Kohde-eliöille ei aiheudu vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä (esim. resistenssi, kärsimys/kipu)
- Valmisteella ei ole sellaisia terveys- tai ympäristövaikutuksia/-riskejä, joita ei voida hyväksyä, nanomateriaalien arviointi erikseen
- Analyysimenetelmät olemassa
- Valmisteen fysikaaliset ominaisuudet soveltuvat sen käyttöön ja kuljetukseen
- Valmisteen jäämien enimmäismäärät elintarvikkeille ja rehuille on tarvittaessa vahvistettu

# Lupapäätös

- Lupapäätös sisältää varsinaisen päätösasiakirjan ja yhteenvedon valmisteen ominaisuuksista (SPC)
- Lupakäsittelyn yhteydessä on tehtävä vertaileva arviointi, jos valmiste sisältää korvattavan tehoaineen
- Lupa annetaan enintään 10 vuodeksi ja se voidaan uusida, muuttaa tai peruuttaa
  - Huomioidaan tehoaineen hyväksymisen voimassaolo
- Lupa annetaan suomen tai ruotsin kielellä



# Valmisteiden hyväksymisen rajoitukset

LUPAA EI ANNETA YLEISEEN KÄYTTÖÖN TARKOITETULLE VALMISTEELLE, JOS SE

- luokitellaan T tai T+ (CLP: välitön myrkyllisyys suun, ihon tai hengitysteiden kautta (kaasu, pöly, sumu) kat. 1, 2 tai 3 ja hengitysteiden kautta (höyryt) kat. 1 tai 2)
- kuuluu CMR ryhmään 1 tai 2 (CLP: CMR 1A tai 1B)
- täyttää PBT tai vPvB kriteerit
- häiritsee hormonitoimintaa
- aiheuttaa kehitykseen liittyviä neuro- tai immunotoksisia vaikutuksia

RAJOITUKSISTA VOIDAAN POIKETA, JOS SE ON HYÖTY/HAITTA-ANALYYSILLÄ PERUSTELTUA ("SUHTEETON HAITTA YHTEISKUNNALLE")

# Vastavuoroinen tunnustaminen

- Koskee vain kansallisia lupia
- Toisessa jäsenvaltiossa hyväksytty valmiste tunnustettava (poikkeaminen erityisistä syistä, art. 37)
- **Viitejäsenvaltio** myöntää kansallisen luvan
- **Asianomainen jäsenvaltio** tunnustaa valmisteen vastavuoroisesti
- Vastavuoroinen **peräkkäinen** tunnustaminen: luvanhaku muista jäsenvaltioista, kun valmiste hyväksytty viitejäsenvaltiossa (155 vrk)
- Vastavuoroinen **rinnakkainen** tunnustaminen: valmisteelle haetaan lupaa yhtäikaa sekä viitejäsenvaltiossa että asianomaisissa jäsenvaltioissa (550 vrk)
- Jäsenvaltioiden vastavuoroisen tunnustamisen ehtoja koskevat erimielisyydet käsitellään koordinoitiryhmässä

# Yksinkertaistettu lupamenettely

- Korvaa vähäistä riskiä aiheuttavien valmisteiden rekisteröinnin
- Biosidivalmisteelle voidaan hakea lupaa yksinkertaistetulla menettelyllä, jos tehoaine mainittu asetuksen liitteessä I ja on liitteen rajoitusten mukainen. Lisäksi osoitettava, että
  - Valmiste ei sisällä huolta aiheuttavia aineita tai nanomateriaalia
  - Valmiste on riittävän tehokas
  - Käsittely ja käyttö eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä
- Lupapäätös 30 + 90 vrk kuluessa
- Ei vastavuoroista hyväksymistä, ilmoitus R4BP:n kautta jäsenvaltion viranomaiselle 30 vrk ennen markkinoille saattamista

# Saman valmisteiden hyväksyminen (1/2)

**SAMA VALMISTE** = SAMANLAINEN KUIN TOINEN BIOSIDIVALMISTE TAI VALMISTEPERHE (ASIANOMAINEN VIITEVALMISTE), JOLLE ON MYÖNNETTY LUPA, TAI JOKA ON REKISTERÖITY BIOSIDIDIREKTIIVIN TAI -ASETUKSEN MUKAISESTI, TAI JONKA OSALTA ON JÄTETTY HAKEMUS KYSEISTÄ REKISTERÖINTIÄ TAI LUPAA VARTEN.

# Saman valmisteiden hyväksyminen (2/2)

- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013 biosidiasetuksen art. 17 (7) mukaisesti
- Mahdollisuus hakea kahta tai useampaa lupaa biosidivalmisteille, joilla on samat ominaisuudet
- Luvat voidaan myöntää yhden yksittäisen valmisteiden arvioinnin/vertailevan arvioinnin perusteella
- Valmisteille annetaan eri lupanumerot
- R4BP:ssä linkki samojen valmisteiden ja asianomaisten viitevalmisteiden välillä
- Saman valmisteiden tai asianomaisen viitevalmisteiden lupia voidaan muuttaa tai peruuttaa toisistaan riippumatta (huomioitava kuitenkin linkki rekisterissä)

# Rinnakkaisvalmisteiden kauppa

KÄYTTÖÖNOTTOJÄSENVALTION ON HAKEMUKSESTA MYÖNNETTÄVÄ RINNAKKAISVALMISTEIDEN KAUPPAA KOSKEVA LUPA BIOSIDIVALMISTEELE, JOLLE ON MYÖNNETTY LUPA ALKUPERÄJÄSENVALTIOSSA, JOS SE ON SAMANLAINEN KUIN KÄYTTÖÖNOTTOJÄSENVALTIOSSA JO HYVÄKSYTTY VIITEVALMISTE.

- Lupa 60 vrk kuluessa

BIOSIDIVALMISTEET KATSOTAAN SAMANLAISEKSI, JOS

- ne ovat saman yhtiön tai osakkuusyrittöksen valmistamia taikka valmistettu lisenssillä JA
- ne ovat samanlaisia tehoaineiden spesifikaation ja sisällön osalta sekä formulaation tyyppin osalta JA
- ne ovat samanlaisia sisältämiensä muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta JA
- pakkauskoko, -materiaali tai -muoto ovat joko samat tai vastaavat

# Esimerkki rinnakkaisvalmisteiden kaupasta

## RUOTSI

### Insekticid

SE – alkuperäjäsenvaltio

Voimassa 1.1.2020

## SUOMI

**Hyönteismyrkky**: viitevalmiste

FI – käyttöönottojäsenvaltio

Voimassa 30.6.2023

➔ **Insekticid** Suomen markkinoille rinnakkaisvalmisteena



Jos **Hyönteismyrkky** peruutetaan luvanhaltijan pyynnöstä, mutta luvan edellytykset täyttyvät, **Insekticid** FI markkinoilla 30.6.2023 saakka.

Jos **Insekticid** perutaan SE:ssä turvallisuus- tai tehokkuussyistä, hyväksyminen voidaan peruuttaa myös FI:ssä.

# Lupien muutokset

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:O 354/2013 LUVAN SAANEITA BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVISTA MUUTOKSISTA

- Valmisteiden muutokset luokitellaan asetuksen liitteessä esitettyjen periaatteiden mukaisesti
  - Hallinnolliset muutokset, vähäiset muutokset, merkittävät muutokset
- Muutoshakemus tehdään R4BP 3:n kautta, laskutus hakemuksen saavuttua
- Koskee sekä kansallisia lupia että unionin lupia



# Tutkimus ja kehittäminen

## KOKEEN TAI TESTIN TEKEMINEN MAHDOLLISTA ILMAN TEHOAINEEN/VALMISTEEN HYVÄKSYMISTÄ

- Kokeen/testin suorittavien henkilöiden säilytettävä määrätty tiedot aineista ja koottava asiakirja-aineisto terveys-/ympäristövaikutuksista
- Jos kokeesta aiheutuu ympäristöpäästöjä, siitä on ilmoitettava sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa koe suoritetaan
- Viranomaisen voi antaa lausunnon 45 vrk kuluessa
- Toimivaltainen viranomaisen voi kieltää kokeen tai rajoittaa sen suorittamisen ehtoja

# Tietojen käyttöluva (artikla 61)

- Milloin tarvitaan?
- Vähimmäissisältö:
  - Tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot
  - Tehoaineen ja valmisteen nimi, jota lupa koskee
  - Tietojen käyttöluvan voimaantulopäivä
  - Luettelo tiedoista, joita lupa koskee
- Tulossa ECHAN mallipohja
- Käyttöluvan peruuttaminen ei vaikuta luvan voimassaoloon

# Hakemukset R4BP 3:n kautta

## Biocidal product applications

---

- › National authorisation of biocidal products
- › Renewal of national authorisation
- › Mutual recognition in sequence
- › Mutual recognition in parallel
- › Simplified authorisation of biocidal products
- › National authorisation of a same biocidal product (authorised and pending) and national authorisation of a same biocidal product (pending)
- › Parallel trade
- › National authorisation: administrative change on request
- › National authorisation: minor change on request
- › National authorisation: major change on request
- › Classification of a change to a product authorisation
- › Notification of unexpected or adverse effects
- › Notification of experiment or test
- › Notification for a product in a product family for national authorisation
- › Notification for placing on the market (simplified authorisation)
- › Submit an inquiry to share data for biocidal product
- › [Union authorisation](#)

# Luvan hakeminen

- Vaihe 1: varmista tietojenkäyttöoikeus tehoaineaineistoon (LoA)
  - Vaihe 2: tallenna tutkimusaineisto IUCLID 5 tietokantaan
  - Vaihe 3: luo REACH-IT –tili, jos sellaista ei vielä ole
  - Vaihe 4: kirjaudu R4BP 3:n, valitse oikea hakemustyyppi
  - Vaihe 5: linkitä valmistetta koskeva IUCLID-aineisto hakemukseen
  - Vaihe 6: seuraa R4BP 3:n kautta tulevia viestejä (mm. hakemuksen tarkistus, tieto laskutuksesta, hakemuksen käsittelyyn liittyvät asiat)
- 
- Hakemus laskutetaan etukäteen. Suomessa laskun lähettää Palkeet, ei R4BP 3

# Hakuohjeita ECHAN verkkosivuilla

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top left is the ECHA logo (European Chemicals Agency). To the right is a search bar with a magnifying glass icon and the text "Advanced search >". Below the logo is a navigation menu with tabs: "About Us", "Regulations", "Addressing Chemicals of Concern", "Information on Chemicals", "Chemicals in our Life", and "Support". Below the navigation menu is a breadcrumb trail: "ECHA > Support > Dossier Submission Tools > R4BP 3 > Biocides Submission Manuals". To the right of the breadcrumb trail are social media icons for Facebook, Twitter, Email, YouTube, and a plus sign, followed by a counter showing "0".

The main content area is titled "Biocides Submission Manuals". Below the title is a paragraph: "The aim of the Biocides Submission Manual (BSM) series is to provide industry users with detailed and illustrative technical assistance. The BSM series describes how to build IUCLID dossiers for the various Biocidal Product Regulation applications and how to submit and manage those applications in R4BP 3 until a successful outcome is achieved."

Below the paragraph is a section titled "Submission manuals" with a list of links:

- > Biocides Submission Manual 1: [Using IUCLID for biocide applications](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 2: [Using R4BP 3 for biocide applications](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 3a: [Active substances Part A, Initial submissions](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 3b: [Active substances Part B, Technical equivalence](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 4a: [Biocidal products Part A, Initial submissions](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 4b: [Biocidal products Part B, National authorisation changes on request](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 5: [Invoicing in R4BP 3](#) [PDF]
- > Biocides Submission Manual 6: [Confidentiality requests for biocide applications](#) [PDF]

On the left side of the page, there is a sidebar menu with expandable sections:

- + About Us
- + Regulations
- + Addressing Chemicals of Concern
- + Information on Chemicals
- + Chemicals in our Life
- Support
  - + Guidance
    - > Q&As Support
    - > Information toolkit
    - > Information for registrants
    - > Webinars
  - Dossier Submission Tools
    - + REACH-IT
    - > IUCLID
    - > CHESAR
    - > R4BP 3

Kiitos!

