

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Paula Haapasola | 19.11.2013

## Biosidit

Mikä on ajankohtaista juuri nyt?

tukes

# Esityksen sisältö

- Biosidiasetuksen muutostyöstä
- Maksut
- Eri toimijoiden tehtävät ja velvollisuudet
- Markkinavalvonta
- Neuvontapalvelu

# Biosidiasetuksen muuttaminen

- Biosidiasetuksen muutokset käsittelyssä parhaillaan
- Tavoitteena
  - Korjata havaitut tekniset virheet ja epä johdonmukaisuudet
  - Valmisteperheen määritelmän tarkentaminen
  - Tarkennuksia siirtymäajan menettelyihin
  - Käsiteltyjen esineiden säädökset ( 1.9.2013 jälkeen markkinoille tulevat esineet)
- Hyväksytyistä asetusmuutoksista tietoa Biosinfo-  
uutiskirjeellä.

# Biosideihin liittyvät maksut (1)

- Työ- ja elinkeinoministeriön asetus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista 636/2013
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 564/2013 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla Euroopan kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista

## Biosideihin liittyvät maksut (2)

- Muutoksia Tukesin maksuja koskevassa asetuksessa
  - Huomioitu uudet biosidiasetuksen mukaiset tehtävät, esim. muutospäätösten ryhmittely.
  - Tarkennettu maksuja vastaamaan tehtyä työmäärää aiempaa paremmin; muutamia maksuja korotettu, joitakin alennettu. Hintojen suuruuden vaihteluväliä laajennettu tarpeen mukaan.
  - Biosidiasetuksen mukaisista suoritteista peritään perusmaksu hakemuksen tullessa vireille.
  - Kansalliset siirtymäajan maksut pidetty samalla tasolla kuin aiemmin.

# Biosideihin liittyvät maksut: esimerkki

Aiemmin hyväksytyt tehoaineen hyväksyminen uuteen valmisteryhmään + uuden valmisteen lupa

1. Tehoaine arvioitu ja hyväksytty aiemmin muihin valmisteryhmiin, joten tehoaineen hyväksynnän perusmaksut alennettu. ECHA:n maksu 40000 € ja Tukesin 46 000 – 69 000 € (työmäärästä riippuen).
2. Valmistelupa Suomessa maksaa 30 000 – 96 000 €/valmiste, ellei arvioitu tehoaineen yhteydessä esimerkkipäivävalmisteenä (9 600- 19 200 €). Mahdollisesti lisämaksuja (maksutaulukon kohta 7.3.)
3. Hakijalla pitää olla käyttöoikeus (LoA) aiemmassa arvioinnissa käytettyyn tietoaaineistoon. Hakijan neuvottelee hinnan aineiston omistajan kanssa.
4. Biosidiasetuksen art. 95 mainitut asiakirja-aineistoon liittyvät toimet sekä tehoaineen teknisen ekvivalenssin arviointi ovat myös maksullisia. ECHAN maksut näistä ovat 2 000 – 40 000 € ja 5 000 – 40 000 € tapauksesta riippuen.
5. Mikäli aine on ominaisuuksiltaan sellainen että, se tulee luokiteltua korvattavaksi tehoaineeksi, sille on ECHA:n lisämaksu 20 000 € + Tukesin maksu 12 000 – 24 000 € /vertaileva arviointi.

# Eri toimijoiden tehtävät (1)

## YRITYS, JOKA ENSIMMÄISENÄ SAATTAA SUOMESSA BIOSIDIVALMISTEEN MARKKINOILLE

- Vastuu lupamenettelyistä (kansallinen tai Unionin lupa)
  - ”Vanhoille valmisteille” luvanhakemisen määräaika
  - Varmistaa mahdolliselta ulkomaiselta päämieheltä, että tehoaineen aineistoon on käyttö lupa (LoA)
  - Tarvittaessa art. 95 mukainen ilmoitus
- Vastuu kemikaalin pakkaamisesta, merkinnöistä, käyttöohjeista CLP-asetuksen mukaisesti
- Laatii käyttöturvallisuustiedotteen
- Ilmoittaa myyntimäärät vuosittain Tukesiin (kemikaalirekisteripalvelut)

# Eri toimijoiden tehtävät (2)

## BIOSIDIVALMISTEEN JAKELIJA

- Varmistaa markkinoille saattajalta, että valmisteon markkinoille saattanut yritys on huolehtinut lupavelvoitteista
- Tekee kemikaali-ilmoituksen Tukesin kemikaalituoterekisteriin
- Välittää ostajille/käyttäjille käyttöturvallisuustiedotteen



# Eri toimijoiden tehtävät (3)

## BIOSIDIVALMISTEEN KÄYTTÄJÄ

- Käyttää vain luvan saaneita valmisteita (siirtymäaika!)
- Käyttää valmisteita päätöksen lupaehtojen mukaisesti (ml. pakkausmerkinnät)
- Käyttää valmisteita asianmukaisesti, rajoittaa käytön tarvittavaan vähimmäismäärään ja noudattaa varotoimenpiteitä
- Tarvittaessa tuholaiistorjunnan ammattitutkinnon suorittaminen (PT 8, 14,18)
- Suomessa jo hyväksytyt biosidivalmisteet löytyvät verkkosivulta <http://biosidit.tukes.fi>

# Eri toimijoiden tehtävät (4)

## KÄSITELTYJEN ESINEIDEN MARKKINOILLE SAATTAJA

- Varmistaa, ettei esinettä ole käsitelty muilla tehoaineilla kuin EU-alueella sallituilla
- Tarvittaessa merkitsee esineen art. 58 mukaisesti
- Huolehtii, että esineen mukana on myös asiaankuuluvat käyttöohjeet ja ohjeet turvalliseen käyttöön liittyvistä varotoimenpiteistä
- Vastaa kuluttajien kyselyihin 45 vrk kuluessa

# CLP-asetuksesta

- Valmisteille CLP-asetuksen 1272/2008 mukaiset luokitus ja merkinnät 1.6.2015 mennessä
  - Luokituskriteereissä muutoksia
  - Erityinen haaste valmisteiden fysikaaliset ominaisuudet; vanhat tutkimukset eivät enää välttämättä riittävät seoksen luokittelemiseksi
- Biosidivalmisteiden luvanhaltijoita muistutettu ennakoimaan muutos (Tukesin kirje 16.9.2013, [www.tukes.fi](http://www.tukes.fi))
  - Ehdotukset liiteaineistoinen CLP-luokituksesta 28.2.2013 mennessä
  - Tukes tarkistaa luokitukset
  - Tavoitteena saada pakkausmerkinnät ja käyttöturvallisuus-tiedotteet ajoissa kuntoon

# Markkina- ja kemikaalivalvonta

- Kemikaalien markkina- ja kemikaalivalvonta (tuotteet) keskitettiin Tukesiin 1.9.2013. Tehtävät siirtyivät pois kuntien kemikaalivalvontaviranomaisilta
  - Tavoitteena tehostaa monimutkaisten kemikaalisäädösten valvontaa
  - Uusi ryhmä kemikaalituotevalvontayksikköön, henkilömäärä noin 10-12 htv
  - Käytön valvonta kuuluu jatkossakin muille viranomaisille
- Biosidien markkina- ja kemikaalivalvonta: luvanvaraisuus, sallitut/kielletyt tehoaineet, merkinnät
- EU-yhteistyö (CLEEN-ryhmä, ECHAN Forum yhteistyö?)

# Biosidineuvontapalvelu

- Tarkoitettu erityisesti biosiditehoaineita, biosidivalmisteita tai biosideilla käsiteltyjä esineitä valmistaville, maahantuoville ja jakeleville yrityksille
  - Asetuksen mukaiset hakumenettelyt
  - Kansalliset ennakkohyväksymisen prosessit ja maksut
  - ECHAN kotisivujen ja oppaiden esilletuonti ja hyödyntäminen päällekkäisen työn välttämiseksi
  - Biosidiasetuksen täytäntöönpanoasetukset ja muu liittyvä lainsäädäntö
  - Tiedotteet ajankohtaisista asioista
- Toistaiseksi vain suomeksi, myöhemmin myös ruotsiksi ja englanniksi

# Kemikaalineuvonta - sivujen sisältö

- REACH-, CLP- ja biosidiasetukset taulukkomuodossa (lyhyitä PDF-tiedostoja)
- Kustakin säädösalueesta tärkeimmät asiat
- Sisäisiä linkkejä biosidi – CLP – REACH liittyvistä asioista
- Linkit muualla verkossa oleviin mm. ECHA, komissio
- Ajankohtaiset asiat, tiedotteet, kurssit
- Esitteet, luentomateriaalit ja koulutusaineistot
- ”Usein kysytyt” - kysymyksiä ja niiden vastaukset

# Kysy!

- Neuvontapalvelusivuston verkkolomakkeella voi lähettää kysymyksiä, joihin asiantuntijat vastaavat.

USEIN KYSYTTYÄ **KYSY NEUVONNASTA** EU-ASETUKSET ESITTEET

Etusivu ▶ Kysymyslomake ▶

## Kysymyslomake

Kemikaalneuvontapalvelu antaa vastauksia REACH-, CLP- ja biosidiasetusta koskeviin kysymyksiin. Autamme yrityksiä ymmärtämään em. asetusten mukaiset velvoitteensa, mutta emme ratkaise yrityskohtaisia ongelmia.

Jos sinulla on REACH-IT-järjestelmään, biosidivalmisterekisteriin (R4BP), IUCLID5- tai CHESAR-ohjelmaan liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä [Euroopan kemikaaliviraston neuvontapalveluun](#).

Pyrimme vastaamaan viikon kuluessa kysymyslomakkeella lähetettyihin kysymyksiin. Vastaus lähetetään annettuun sähköpostiosoitteeseen.

Annamme lisäksi neuvontaa puhelimitse:

- ♦ REACH- ja CLP- neuvonta: 0400 393 033.
- ♦ Biosidineuvonta: 050 597 6338.

Etunimi

Sukunimi

Organisaatio

Sähköposti

Puhelin

Kategoria

Kysymyksen otsikko

Kysymys

# Kemikaalineuvonta

- Jatkossa toiveena saada kyselyt pääasiassa neuvontapalvelun kautta (ei henkilöiden sähköposteihin)
- Sivustolle on yhdistetty jo toiminnassa ollut REACH- ja CLP -neuvontapalvelu ja uusi biosidineuvontapalvelu.

<http://www.kemikaalineuvonta.fi/>

Kemikaalineuvontapalveluun pääsee myös osoitteilla:

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

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

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

Myös puhelimella

Biosidit: 050 597 6338

REACH & CLP: 0400 393 033



Kiitos!

