

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Terhi Kuljukka-Rabb | 19.11.2013

Valmisteperhe ja käsitellyt esineet – lainsäädännön näkökulma

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

- **Valmisteperhe**
 - Miksi käsite on luotu?
 - Miten valmisteperhe eroaa kehysvalmisteesta?
 - Kehysvalmisteesta valmisteperheeksi – miten?
 - Onko tulkintaohjeita olemassa?
-
- **Käsitelty esine**
 - Miksi käsite on luotu?
 - Merkintävaatimukset
 - Tiedonantovelvollisuus
 - Onko tulkintaohjeita olemassa?

tuke

Valmisteperhe

Valmisteperhe – määritelmä art. 3(1)(s)

- Biosidivalmisteperheeseen kuuluvia valmisteita
 - Käytetään samalla tavalla
 - Tehoaineilla sama spesifikaatio
 - Koostumus voi poiketa (vain) määritellyllä tavalla
 - Riskit eivät saa olla isommat
 - Valmisteen teho ei saa olla merkittävästi heikompi

Eri valmisteryhmiin kuuluvat valmisteet eivät yleensä voi kuulua samaan valmisteperheeseen.

Miksi valmisteperheen käsite on luotu?

- Käytännöllinen tapa arvioida samankaltaisten ja samalla tavalla käytettävien valmisteiden hyväksyttävyyttä
- Kustannussäästöjä hakijalle ja viranomaiselle
- Muistuttaa biosididirektiivin kehysvalmisteen käsitettä
 - Yksi lupahakemus ja valmistelupa kattaa kaikki valmisteperheeseen kuuluvat valmisteet
 - Lupanumerossa yksilöidään jokainen valmiste:

≈ **FIN-XX-YYYY-ZZZZZ-ÖÖÖÖ**

Valmisteperhe ja kehysvalmiste – mikä ero?

Valmisteperhe:

- Lupa haetaan joukolle valmisteita
- Tehoaineen pitoisuus voi olla pienempi
- Muun aineen pitoisuus voi vaihdella +/- tai ainetta voi vaihtaa
- Sama luokitus, vaara- ja turvalausekkeet, paitsi jos ammattikäyttöön tarkoitettu tiiviste

- ”Kehysvalmiste” määriteltiin ja valmisteiden luvat myönnettiin erikseen
- Pigmentti, väri tai hajuste voi vaihdella

EU:n päätöksentekoeleimissä keskustelu käynnissä valmisteperheen määritelmästä ja käsitteen laajuudesta

>>>> Voi vielä muuttua jonkin verran.

Kehysvalmisteesta valmisteperheeksi tai uusi valmiste määriteltyyn kehykseen

- Kehysvalmisteeseen kuuluvan valmisteen luvan uusimisen yhteydessä
tai
- Lupien muutoksia koskevan asetuksen, (EU) N:o 354/2013, mukaisesti ilmoitusmenettelyllä ennen uuden valmisteen markkinoille saattamista milloin vain
 - Hakuprosesseihin ja lupien muutokseen liittyvät toimintaohjeet relevantteja valmisteperheille

tuke

Käsitelty esine

Sisältö

- **Valmisteperhe**
 - Miksi käsite on luotu?
 - Miten valmisteperhe eroaa kehysvalmisteesta?
 - Onko tulkintaohjeita olemassa?
 - Kehysvalmisteesta valmisteperheeksi – miten?
-
- **Käsitelty esine**
 - Miksi käsite on luotu?
 - Merkintävaatimukset
 - Tiedonantovelvollisuus
 - Onko tulkintaohjeita olemassa?

Biosidilla käsitellyt esineet (art. 58)

- Aine, valmiste tai esine, joka on käsitelty tai tarkoituksellisesti sisältää biosidivalmistetta
- Ei koske säilytys- ja kuljetustilojen kaasutusta ja desinfiointia jos ei jäämiä
- Käsitellyt esineet on merkittävä:
 - Väittämä biosidiominaisuudesta tai
 - Tehoaineen hyväksymisen ehdot sitä edellyttävät ihmisen ja ympäristön altistuminen huomioiden

Merkintävaatimukset - 1.9.2013 lähtien

- Selvästi näkyvissä, pysyvä; voi olla pakkauksessa käyttöohjeessa, takuussa; virallisilla kielillä
 - ”Sisältää biosidivalmistetta”
 - Todennettu biosidiominaisuus
 - Tehoaineiden nimet
 - Nanomateriaalien nimet (nano)
 - Käyttöohjeet ja varotoimenpiteet...tai vastaava muusta lainsäädännöstä tuleva merkintä

Biosidikäsittelyä koskevia tietoja on pyynnöstä toimitettava maksutta kuluttajalle!

Kysymyksiä ja vastauksia -tulkintaohje

- Hyväksyttiin syksyllä 2013, ”living document”
 - Määritelmät
 - Periaatteita
 - Tehoaineen hyväksyminen (relevantti käyttö)
 - Mitä käsite koskee ja kattaa
 - Merkinnät
 - Siirtymäaika
 - Päätteilypuu ja teoreettisia esimerkkejä
- <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

KÄSITELLYT ESINEET

Sari Karjomaa

Teknokemian Yhdistys ry

19.11.2013

Biosidivalmiste vs. käsitelty esine

- Biosidiominaisuus
- Biosidinen vaikutus (function)
- Käsitelty esine vai biosidivalmiste?
- Esimerkkejä

Biosidiominaisuus

- Biosidilla käsitellyllä esineellä
 - voi olla **biosidiominaisuus**, jonka tarkoituksena on suojata esinettä tai sen toimintaa, tai lisätä sen kestävyyttä/säilyvyyttä
 - ei välttämättä kuitenkaan ole biosidista **vaikutusta** (function)
- Esimerkiksi antimikrobinen käsittely luo esineelle biosidiominaisuuden, mm.
 - PVC-muovin hajoamista suojaava käsittely
 - Julkisivumaalien kestävyyttä pidentävä käsittely
 - Hajunestokäsittely
 - 'Hygieeniset' ostoskorit

Biosidinen vaikutus (1/3)

- Biosidilla käsitellyllä esineellä voi biosidiominaisuuden lisäksi olla biosidinen **vaikutus**.
- Biosidinen vaikutus on esimerkiksi
 - Hygieeninen ostoskori
 - Desinfiointiaineella käsitellyllä liinalla tai maalilla
 - Näppäimistöllä, jossa on bakteerikasvua estävä käsittely
 - Oven kahvoissa, joissa on infektioiden leviämistä estävä käsittely
- PT 18 ja 19 käsittely voi suojata esinettä tai esineellä voi olla biosidinen vaikutus.

Biosidinen vaikutus (2/3): Ensisijainen vaikutus

- Jos biosidinen vaikutus on **ensisijainen**, käsitelty esine on biosidivalmiste.
- Vaikutuksen ensisijaisuus määritetään tapauskohtaisesti ottaen huomioon
 - Kohde-eliö
 - Tehoaineen pitoisuus
 - Esineen tai tehoaineen toimintatapa
 - Väittämät

Biosidinen vaikutus (3/3): Väittämät

- Ottaen huomioon käsittelyn esineen ominaisuudet, vaikutuksen ja käyttötarkoituksen, seuraavat väittämät voivat tehdä käsittelystä esineestä biosidivalmisteeseen
 - Antibakteerinen
 - Mikrobeja vastaan
 - Tappaa 99 % bakteereista
 - Antaa antibakteerisen suojan
 - Estää sienten kasvua

Käsitelty esine vai biosidivalmiste?

Biosidi vaikuttaa
esineessä =
Ominaisuus =
Esine

Biosidi vaikuttaa
ulospäin, mutta
esineellä on
muuta tärkeämpiä
tehtäviä = **Esine**

Biosidi vaikuttaa
ulospäin ja se on
esineen
ensisijainen
tehtävä =
Biosidivalmiste

<h2>Biosidivalmiste</h2>	<h2>Käsitelty esine</h2>
<p>Aine tai seos, jolla on biosidinen vaikutus (ensi- tai toissijainen)</p>	<p>Seos tai tavara, jolla on biosidinen ominaisuus</p>
<p>Tavara, jos sillä on ensisijainen biosidinen vaikutus</p>	<p>Tavara (tai sen pienikin osa), jolla on toissijainen biosidinen vaikutus</p>
<p><u>Hyväksymismenettely</u> Tehoaine tulee olla hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään + muiden ehtojen tulee täytyä</p>	<p>Tehoaine tulee olla hyväksytty kyseiseen valmisteryhmään + muiden ehtojen tulee täytyä</p>
<p>Sari Karjomaa, Teknokemian Yhdistys ry</p>	<p><u>Merkintävaatimukset, jos</u> tehdään väittämä tai tehoaineen hyväksymisehdot edellyttävät</p> <p><u>Tiedonantovelvollisuus</u></p>

Esimerkkejä: Käsitelty esine

- Koinestoaineella käsitelty villa
- Homeenestoaineella käsitellyt huonekalut
- Puinen rotanloukku, jossa puu on käsitelty biosidilla
- Hyttysverkko, joka on käsitelty tekstiilinsuoja-aineella

- Merkintävaatimus koskee vain käsiteltyjä esineitä, jotka sisältävät biosidivalmistetta ja joiden biosidiomaisuudesta esitetään väittämä, tai joiden sisältämien tehoaineiden hyväksymisen ehdoissa edellytetään merkintöjä.

Esimerkkejä: Biosidivalmiste

- Desinfiointiaineet ja yleiset biosidivalmisteet
 - Esim. Käsien ja pintojen desinfiointiaineet, sekä elintarviketeollisuuden astioiden desinfiointiaineet
- Säilytysaineet
 - Esim. puunsuoja-aineet
- Tuholaistorjunta
 - Esim. hyttyssavut
- Muut biosidivalmisteet