

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

21.11.2016 [Pia Lindfors]

Biosidivalmisteiden luvat

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 on a teal-to-white gradient background that occupies the lower half of the slide.

tukes

Esityksen sisältö

- Valmisteperhe
- Kansallinen lupa
- Unionin lupa
- Vastavuoroinen tunnustaminen
- Yksinkertaistettu lupamenettely
- Sama valmiste



Valmisteperhe art 3(1)

- Joukko valmisteita, joilla samanlainen
 - käyttö
 - tehoaine(et)
 - koostumus (määrättyjen vaihteluvälien puitteissa)
 - riskit ja tehokkuus
- Yksi arvio kattaa perheen kaikki valmisteet
- Arvioinnissa tarkastellaan maksimiriskit ja minimitehokkuus

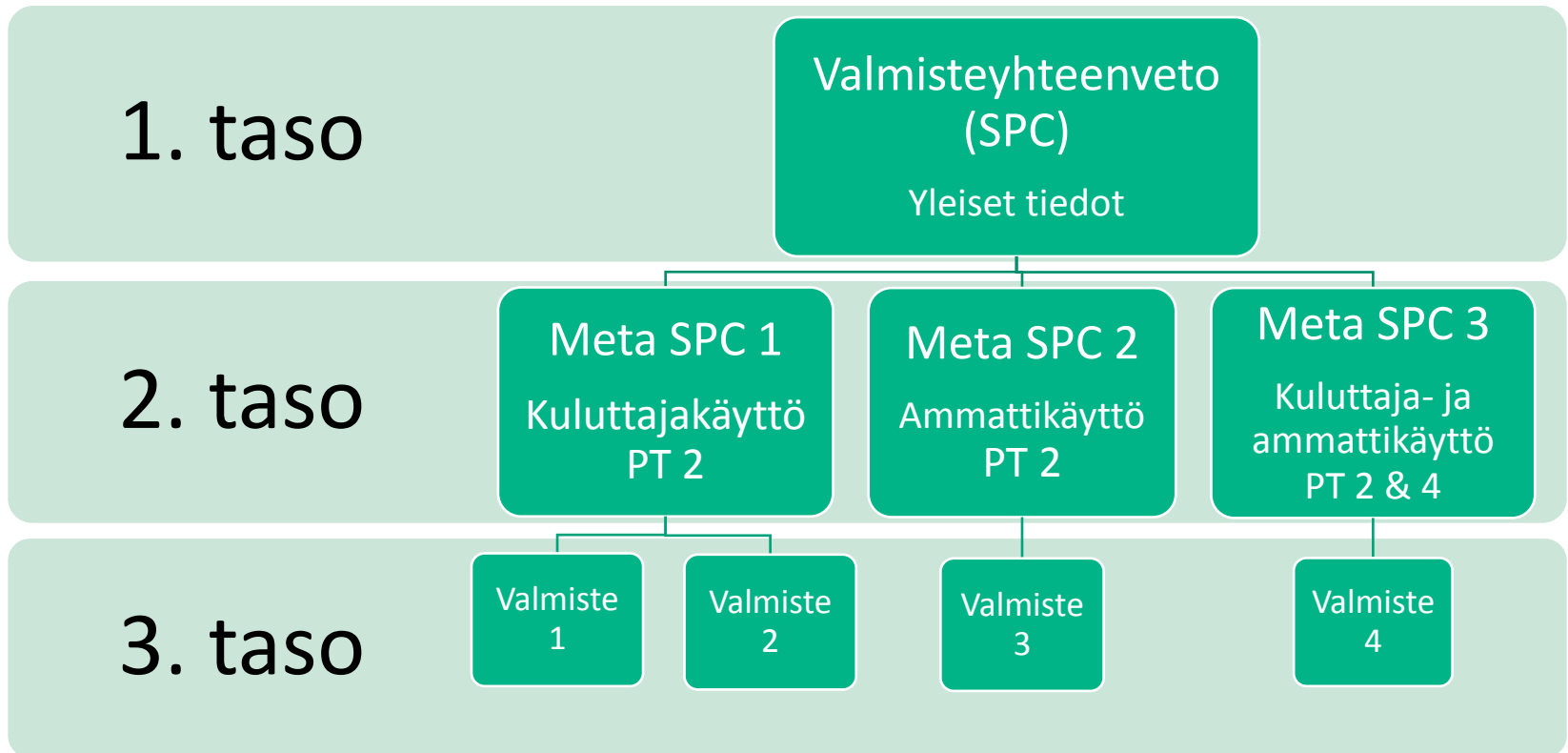
Valmisteperhe

- Samaan valmisteperheeseen voi kuulua erilaisia
 - Käyttäjäkategorioita
 - Kohdelajeja (bakteerit, virukset)
 - Käyttömenetelmiä (ruiskutus, sively)
 - Käyttömääriä ja –kertoja
 - Sisäkäyttö ja/tai ulkokäyttö
- Kaikkien valmisteen tehokkuuteen vaikuttavien tehoaineiden pitoisuus tulee olla $\neq 0$
- Aiemmasta poiketen valmisteperhe voi myös sisältää valmisteita eri valmisteryhmistä

Valmisteperhe – meta SPC

- Valmisteita ryhmitellään perheen sisällä mm. käyttöjen ja luokituksen mukaan erilaisiksi meta-SPC:ksi
- Meta SPC:n sisällä valmisteilla
 - samanlainen koostumus tietyissä vaihteluväleissä
 - sama luokitus, vaara- sekä turvalausekkeet
 - samanlaiset käytöt ja yhtenevät riskinhallintatoimet
 - samat kohde-eliöt
 - yhteiset ensiapuohjeet, säilytysohjeet ja säilyvyys sekä jätteenkäsittelyohjeet

Valmisteyhteenvedo eli SPC



Valmisteperhe

- Perheen rakenteen ei tule olla liian monimutkainen, jotta sen arviointi ja valmisteiden lisääminen jälkikäteen ei aiheuta hankaluuksia.
- Hyväksymisen jälkeen valmisteperheeseen lisättävissä ilmoitusmenettelyllä uusia valmisteita
 - Valmisteen istuttava perheen määritelmään (mm. käyttö ja koostumus)
 - Pigmentin, hajusteen tai väriaineen osalta eroavia valmisteita voi lisätä perheeseen ilman erillistä ilmoitusta

Valmisteperhe

- Tarkemmin aiheesta:

[CA-Nov14-Doc.5.8 - Final.rev3 - Implementing the new BPF concept.doc](#)



Lupavaihtoehdot

Biosidiasetus EU 528/2012

- Kansallinen lupa
- Unionin lupa
- Vastavuoroinen tunnustaminen
- Yksinkertaistettu menettely
- Sama valmiste



Luvat

- Lupaa hakee yritys, joka ensimmäisenä saattaa valmisteen Suomen markkinoille.

Huomioitavaa:

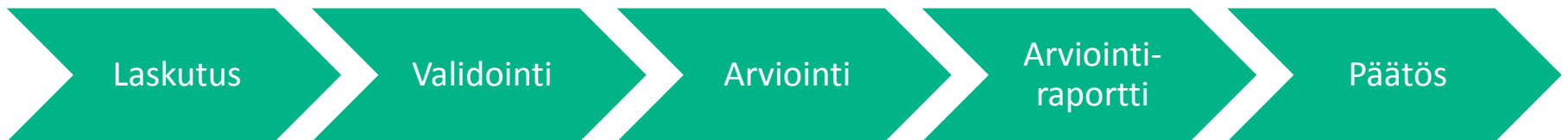
Kaikki hakemukset tehdään ECHAN ylläpitämän biosidivalmisterekisterin (R4BP 3) kautta sähköisesti.

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>



Kansallinen lupa (art 29 -30)

- Valmisteen ensimmäinen arviointi yhdessä jäsenmaassa
- Liitteen II ja III tietovaatimukset
- Prosessin kesto n. 1,5 – 2 vuotta



Kansallinen lupa



Huomioitavaa:

Ota yhteyttä arvioivan jäsenmaan viranomaisiin ennen hakemuksen tekemistä.

Unionin lupa (art 41-44)

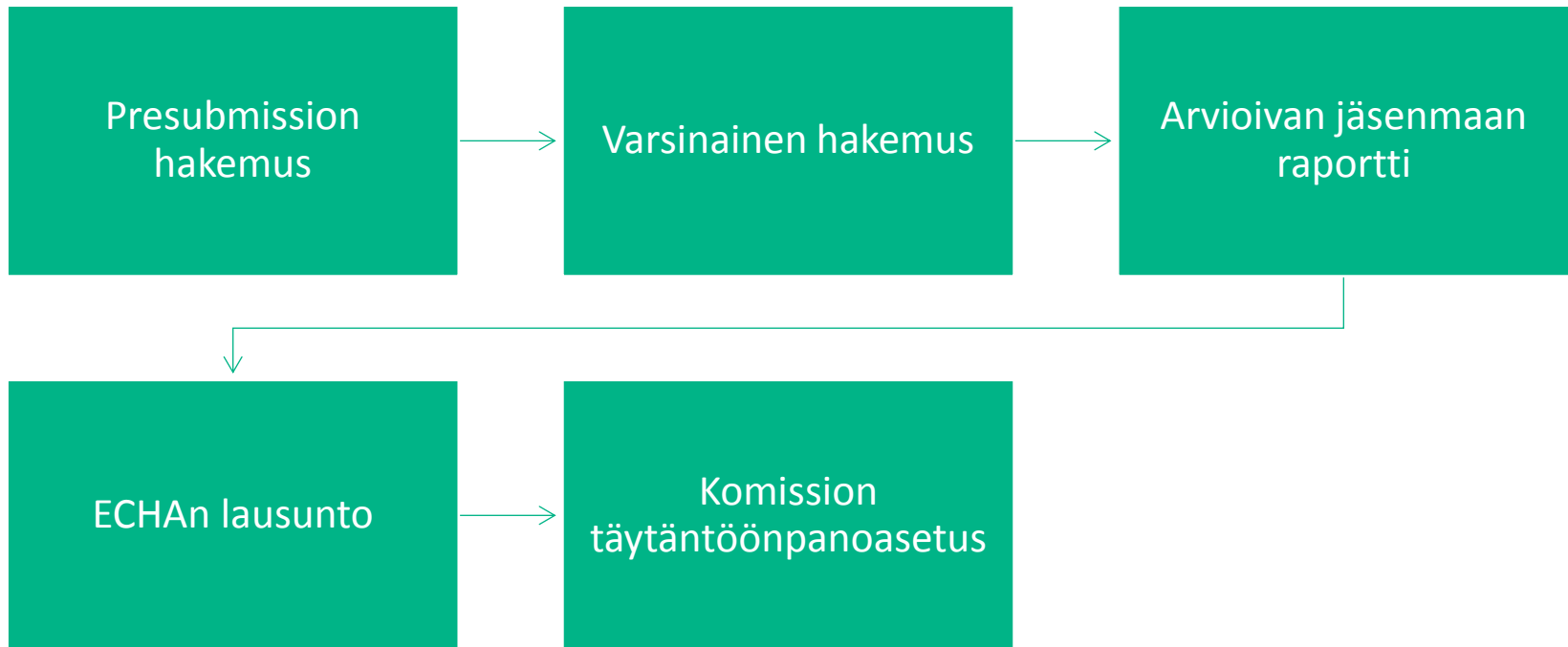


- Biosidivalmisteille, joilla on samanlaiset käyttöolosuhteet kaikkialla unionissa
 - Ei koske hyväksymättä jättämisen kriteerit (art 5) omaavia tehoaineita (CMR, hormonihäiriköt)
 - Ei koske valmisteryhmiä 14, 15, 17, 20 ja 21
- Lupa voidaan myöntää
 - 1.9.2013 alkaen PT 1, 3, 4, 5, 18 ja 19
 - 1.1.2017 alkaen PT 2, 6 ja 13
 - 1.1.2020 alkaen muut valmisteryhmät

Unionin lupa

- Presubmission hakemus väh. 6kk ennen varsinaisen hakemuksen jättämistä
 - Jäsenmailla mahdollisuus kommentoida etukäteen
- Hakemus ECHAlle, yksi jäsenmaa hoitaa arviointityön ja tekee arvion valmisteesta ECHAlle
- ECHAN antaman lausunnon perusteella komissio joko hyväksyy tai hylkää hakemuksen täytäntöönpanoasetuksella

Unionin lupa



Unionin lupa

- Prosessin kesto n. 2,5 – 3 vuotta
(presubmission 6 kk mukana)



Huomioitavaa:

- Tarkista luvan hakijalta, että Suomessa markkinoilla olevan valmisteen kaupp nimi löytyy unionin lupahakemuksen valmistelistalta.

Unionin luvat vireillä (CA- Nov16-Doc.4.8.a)

Tehoaine	Valmiste ryhmä(t)	Hakuajankohta	Vireillä	Arvioitu valmistumisvuosi
Jodi	3	1.9.2015	6 kpl	2017
Jodi / PVP jodi	3	1.9.2015	4 kpl	2017
	3, 4	1.9.2015	1 kpl	2017
Oktaanihappo & dekaanihappo	4	1.9.2015	1 kpl	2017
Oktaanihappo	4	1.9.2015	1 kpl	2017
Transflutriini	18	1.11.2015	1 kpl	2017/2018
Isopropanoli	1	1.7.2016	5 kpl	2018
	2	1.7.2016	1 kpl	2018
	2, 4	1.7.2016	2 kpl	2018
	1, 2, 4	1.7.2016	4 kpl	2018
Permetriini	18	1.5.2016	2 kpl	2018
Permetriini & S-metopreeni	18	1.5.2016	1 kpl	2018
Glutaraldehydi	6, 11, 12	1.10.2016	4 kpl	2018/2019
	11, 12	1.10.2016	1 kpl	2018/2019
Klotianidiini & pyriproksifeeni	18	1.10.2016	1 kpl	2018/2019

Vastavuoroinen tunnustaminen (art 32 -34)

Rinnakkainen tunnustaminen (art 34)

- Valmisteelle, jolla ei vielä kansallista lupaa toisessa jäsenmaassa tai sitä ollaan vasta hakemassa tehoaineen hyväksymispäivän lähestyessä
- Hakemusaineisto toimitetaan kahdessa osassa
- Asianomaiset jäsenvaltiot kommentoivat viitejäsenvaltion PAR- ja SPC-luonnoksia
- Prosessin kesto n. 1,5 – 2 v

Vastavuoroinen tunnustaminen

Peräkkäinen tunnustaminen (art 33)

- Valmisteele myönnetty jo aiemmin lupa toisessa jäsenmaassa
- Kaikki hakemusaineisto toimitetaan kerralla
- Prosessin kesto n. 6 – 7 kk

Tietovaatimukset vastavuoroisiin Suomessa

- Letter of Access (LoA)
- Ensihyväksymispäätös englanniksi
- Product Assessment Report (PAR)
- Summary Dossier IUCLID / erillinen CD
- Englanninkielinen valmisteyhteenveto (SPC)
- Suomenkielinen valmisteyhteenveto (SPC)
- Etikettiluonnos suomeksi ja ruotsiksi
- Käyttöturvallisuustiedote suomeksi ja ruotsiksi
- Valmisteen koostumus

Vastavuoroinen tunnustaminen



Huomioitavaa:

- Tarkista luvan hakijalta, että Suomessa markkinoilla olevan valmisteen koostumus vastaa haettavan valmisteen koostumusta, jotta valmiste saa olla edelleen markkinoilla hakemuksen käsittelyn ajan.

Yksinkertaistettu lupamenettely (art 25-27)

- Liitteessä I mainittuja tehoaineita sisältäville valmisteille
- Valmiste kelpaa menettelyyn, jos KAIKKI ehdot toteutuvat:
 - sisältää VAIN liitteessä I mainittuja tehoaineita
 - ei sisällä huolta aiheuttavia aineita tai nanoja
 - on riittävän tehokas käyttötarkoitukseensa
 - valmisteen käsittely ja käyttötarkoitus eivät edellytä henkilösuojainten käyttöä
- Huomioitava liitteessä I mainitut rajoitteet mm. luokitus

Yksinkertaistettu lupamenettely

- Lupa haetaan yhdestä jäsenmaasta
- Prosessin kesto n. 4 – 7 kk
- Luvan myöntämisen jälkeen ilmoitusmenettely 30 päivää ennen markkinoille saattamista niihin jäsenmaihiin joissa myös haluaa markkinoille
- Jos ei täytä hakukriteerejä, voi hakea kansallista lupaa ja vastavuoroista tunnustamista

Sama valmiste (EU 414/2013, muutos 1802/2016)

- Lupa identtiselle valmisteelle, jolle on jo myönnetty lupa kyseisessä jäsenmaassa (NA-BBS)
- Samat lupaehdot ja edellytykset kuin viitevalmisteella
- Lupaa voi hakea viitevalmisteen luvan haltija tai joku toinen yritys
 - Edellyttää tietojenkäyttölupaa (LoA)
- Viitevalmiste voi olla yksittäinen valmiste tai osa valmisteperhettä

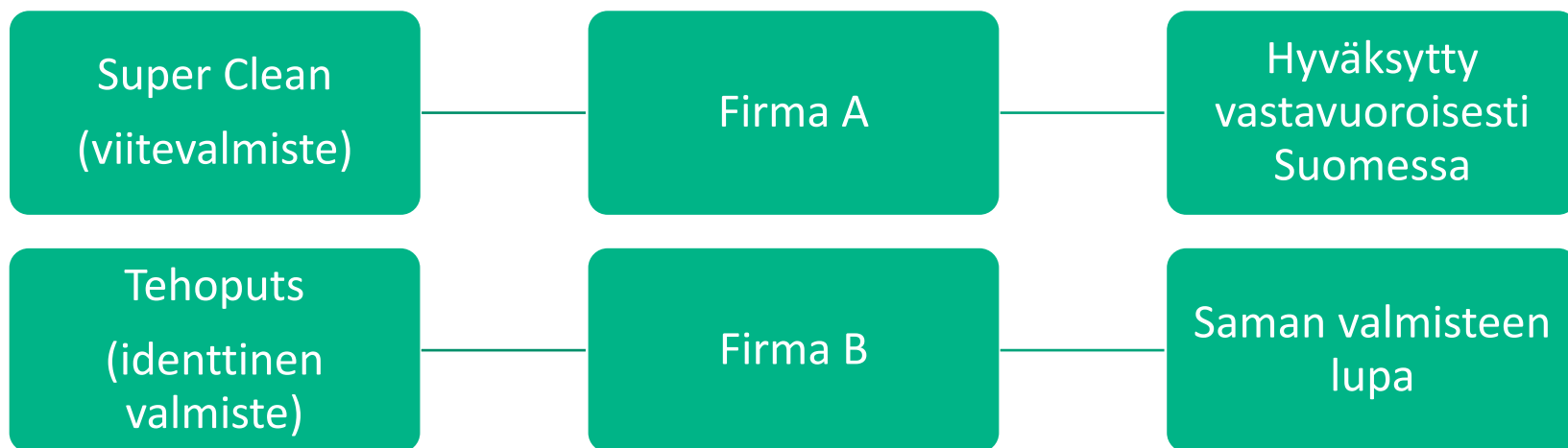
Sama valmiste hakemuksen sisältö

- Viitevalmisteen lupanumero/asset number tai vireillä olevan hakemuksen numero R4BP:ssä
- Tiedot ehdotetuista eroista saman ja viitevalmisteen välillä
 - Vain hallinnolliset muutokset sallittuja
 - > ”Muutosasetus” EU 354/2013
- Tietojenkäyttölupa eli LoA
- Luonnos valmisteyhteenvedosta (SPC)
- Etiketti ja käyttöturvallisuustiedote

Sama valmiste

- Voi hakea myös jos viitevalmiste on vasta arvioitavana, hakemuksen kohtalo sidoksissa viitevalmisteen arvioinnin lopputulokseen (NA-BBP)
- Lupaa voi muuttaa tai peruuttaa viitevalmisteesta riippumatta tietyin rajauksin
 - ”Muutosasetus” EU 354/2013
- Prosessin kesto n. 4 kk

Sama valmiste



Lopuksi

- Jos olet aikeissa itse hakea lupaa biosidivalmisteelle:
 1. Aloita perehtyminen ECHA:n IT-työkalujen käyttöön ajoissa!
 2. Älä jätä hakemuksen tekoa viimeiselle viikolle!
 3. Teknisissä ongelmissa yhteys ECHAan
Contact -> Regulatory advise and support
 4. Biosidien Neuvontapalvelu: kemikaalineuvonta.fi