

Hannu T Mattila | 21.11.2016

In situ valmisteet ja artikla 95 lista

The logo for TUKES (Terveystieteiden tutkimuskeskus) is displayed in a white, rounded, sans-serif 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 bottom half of the slide.

tukes

Paikanpäällä (in situ) valmistettavat biosidit

- Biosidivalmiste = Käyttäjälle toimitettavassa muodossa oleva aine tai seos, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta taikka sisältää tai tuottaa tehoainetta
- In situ biosidi = **prekursorit+menetelmä+tehoaine – yhdistelmä**
- in situ valmistaminen on eri asia kuin aineiden sekoittaminen tehtaalla (esim. laimentaminen)
 - in situ-syntyvät biosidiset tehoaineet kuuluvat biosidisäädösten piiriin, samoin niitä tuottavat lähtöaineet
 - biosidia tuottava laitteisto (otsonigeneraattori) kuuluu myös soveltamisalan piiriin, koska yhdistelmässä mukana menetelmä
 - myös otsoni ja vapaat radikaalit kuuluvat säädösten piiriin

Arv. ohjelman 1062/2014 Art. 13 notifikaatio

- ECHA julkaisi 27.4.2015 listan:
[In situ active substance/precursor-combination open for notification](#)
- Listattu in situ tehoaine – vanha nimi ja uusi tuleva
- Valmisteryhmä, jossa arvioitava aine on nyt tuettu ja ne joissa uusia prekursoreita voi notifioida (ei voi lisätä PT)
- Määräaika tehdä notifiointi muista kuin jo arvioitavina olevista prekursoriyhdistelmistä oli 27.4.2016 saakka
- **Prekursori-menetelmä-tehoaine** yhdistelmän hakemuksen jättöaikaa 2 vuotta eli noin 05-09/2018

Aikataulu muille aineille

(artikla 93, korjattu asetuksessa 334/2014)

- Biosidivalmisteita, jotka eivät kuuluneet biosididirektiivin soveltamisalaan, mutta jotka ovat asetuksen soveltamisalaan kuuluvia biosidivalmisteita ja olivat markkinoilla 1.9.2013 koskevat seuraavat siirtymäsäännökset:
 - näitä biosiditehoaineita koskevat hyväksymishakemukset oli toimitettava viimeistään **1.9.2016**
 - jos hakemusta ei jätetty, saa valmistetta asettaa saataville markkinoilla tai käyttää **1.9.2017** saakka
 - Esim. otsoni (hakemus jätettiin)
monoklooriamiini PT2, 4, 5, 6
vapaat radikaalit (hakemuksia jätetty)

Mitkä yhdistelmät ilmoitettiin?

- ECHA julkaisi 16.11.2016 listan: ”List of compliant notifications”
- Listalla ilmoitettu: tehoaine, valmisteryhmät, notifiointin tehneen yrityksen nimi ja määräaika tehoaineen hakemuksen jättämiseen
- määräaika kullekin notifiointille oma
- Listalla on niitä in situ yhdistelmiä, joita oli artiklan 13 mukaan mahdollista ilmoittaa
- Listalla on myös niitä, joista aiemmin hakija oli luopunut ja ne oli arviointiohjelman liitteen II osassa 2
- Listaa tullaan päivittämään säännöllisesti

ECHAN biosiditehoaineiden rekisteri (web)

- Rekisteriin on ilmaantunut uusia kemikaaleja, jotka ovat listan mukaan "Under review"
- Mikä lakiperuste päästä mukaan A13/A93? Ei selviä listasta
- Osa yhdistelmistä on listalla kahteen kertaan
- Listalla mm: Free radicals generated in situ PT 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13 ja 21. Free radicals generated in situ from ambient air or water PT2, 3, 4, 9, 18 ja 21.
- Otsonista on hakemus kahdessa eri maassa – eri laitevalmistajat, eri käyttökohteet?
- Joidenkin kohdalla on merkitty myös arvioiva jäsenmaa
- Kuinka paljon on vielä ECHAN tarkistusvaiheessa??
- Tulevatko em. listalle vai rekisteriin suoraan?

tuke

Artikla 95 lista

Biosiditehoaineiden hyväksytyt toimittajat, artikla 95 lista

- 1.9.2015 jälkeen ei saa myydä biosidivalmisteita, joiden tehoainetoimittaja/valmisteen toimittaja ei ole ECHA:n Art. 95 listalla
- Huom: koskee kaikkia biosidivalmisteita, myös niitä, jotka eivät ole vielä lupamenettelyn piirissä
- Lista päivitetään kerran kuussa
- Ei koske yksinkertaistetun lupamenettelyn tehoaineita
- Ei koske biosideilla käsiteltyjä esineitä

Miksi artikla 95 on asetettu?

- Kustannusten jaon vuoksi
 - Biosidiasetus 528/2012, Resitaali (54) Hakijoiden, jotka ovat tehneet investointeja tukeakseen tehoaineen hyväksymistä tai biosidivalmisteen lupaa tämän asetuksen tai direktiivin 98/8/EY mukaisesti, olisi voitava saada takaisin osa investoinnistaan kohtuullisena korvauksena, jos omistusoikeuden kohteena olevia tietoja, jotka ne ovat toimittaneet hyväksymisen tai luvan tueksi, käytetään myöhempien hakijoiden hyödyksi.
 - Yksi valmistaja toimitti tehoainetta koskevat vaadittavat tiedot tehoaineen hyväksymisprosessiin. Muut valmistajat, sekä EU:n sisällä toimivat että ulkopuoliset, saivat myydä samaa tehoainetta ilman, että he osallistuivat mitenkään tehoaineen lupaprosessiin ja mm. testauskustannuksiin.

Artikla 95 vaikutus in situ biosideihin

- ECHAN artiklan 95 soveltamisesta sovittu syyskuun 2015 CA – kokouksessa, dokumentti [CA-Sept15-Doc.4.3 – Final](#)
 - Compliance with and enforcement of Article 95
 - The case of in situ generated active substances
- A 95-lista koskee vain niitä kemikaaleja ja valmisteryhmiä, joista on toimitettu tietoaineisto ja kemikaali on laitettu listalle
- A 13 notifiointi 04/2016 -> datan toimitus 08/2018 -> artikla 95 vaatimus tulee koskemaan in situ aineita pääosin vuoden 2018 loppupuolelta lähtien, kun hakemusten dokumentaatio on toimitettu
- Tietyt kemikaalit on listalla jo nyt

Artikla 95 vaikutus in situihin, kaksi tapausta erotettava toisistaan

- 1) Tehoaine tuotetaan prekursorista, joka on tarkoitettu biosidiseen käyttöön
 - **Prekursori** on silloin biosidivalmiste
 - Artiklan 95 listaa noudatetaan ja prekursorin valmistajan on oltava listalla, jos biosidiväittämää käytetään
- 2) Tehoaine tuotetaan prekursorista, jota Ei ole tarkoitettu biosidiseen käyttöön (ilma, merivesi, yleiskemikaali)
 - **Tehoaine** on silloin biosidivalmiste
 - Artiklan 95 listaa ei noudateta, markkinoille ei saateta biosidivalmistetta

A 95, in situ, esim. ammoniumsulfaatti PT5 1(3)

- A 95 Lista koskee vain niitä kemikaaleja ja valmisteryhmiä, joista on toimitettu tietoaaineisto ja kemikaali on laitettu listalle.
- Listalla on tällä hetkellä ammoniumsulfaatti PT11 ja 12, mutta ei PT5, eli listaa ei sovelleta siihen.
- Kemikaalia voi nyt markkinoida biosidiseen käyttötarkoitukseen, PT5 käyttöön kuka tahansa.
- Käyttäjä voi ostaa keneltä tahansa.

Esim. ammoniumsulfaatti

2(3)

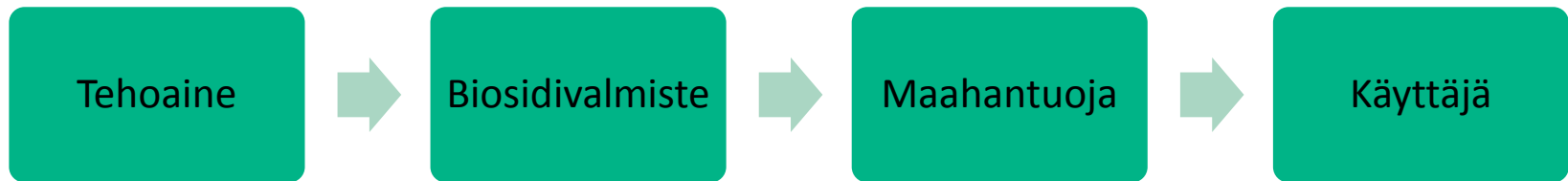
- Hakemus PT5 on toimitettu (ammoniumsulfaatti + kloorilähde -> monoklooriamiini).
- Yhdistelmä näkyy ECHAN listalla "Under review".
- Jos joku muu kuin hakemuksen jättänyt ammoniumsulfaatin kemikaalitoimittaja toimittaa ammoniumsulfaattia markkinoille biosidiseen tarkoitukseen, hän tietää varautua, että ammoniumsulfaatti on tulossa A 95 listalle myös PT5 käyttöön.
- Kun julkaistaan se versio A 95 listasta, jossa ammoniumsulfaatti ja sen hyväksytty valmistaja(t) ovat mukana, muiden pitää lopettaa ammoniumsulfaatin myynti biosidiseen PT5 tarkoitukseen.
- Jos myy ammoniumsulfaattia ilman biosidista tarkoitusta, ei tarvitse olla listalla ja myyntiä voi jatkaa kunnes arviointi päättyy.

Kun tehoaine tulee hyväksytyä PT5. 3(3)

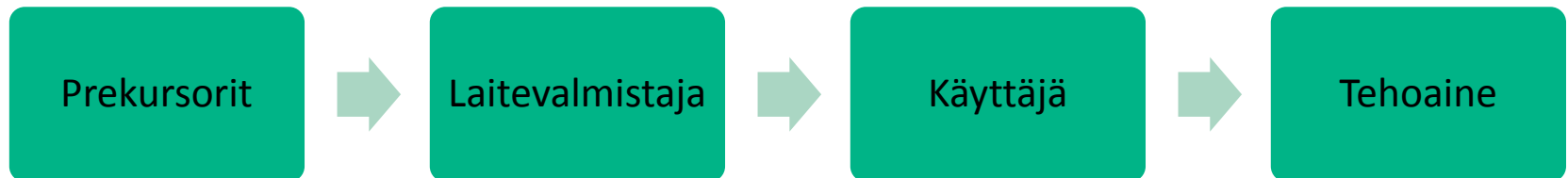
- Monoklooriamiinin PT5-käyttäjän velvollisuus on tarkistaa, että joku hakee biosidivalmisteelle lupaa määräpäivään mennessä.
- Käyttäjä itsekin voi hakea, jolloin hänen on ostettava tarvittava tietojen käyttöoikeus (LoA) + teht. hakemus
- Tai sitten ammoniumsulfaatin myyjä hankkii tietojen käyttöoikeuden ja hakee valmisteelle biosidivalmisteluvan (Myy ammonium-sulfaattia biosidivalmisteena biosidiseen tarkoitukseen).
- Tällöin käyttäjän ei tarvitse enää hankkia lupaa ja luvanhaltija voi myydä biosidivalmistetta samassa maassa niin monelle taholle kuin mahdollista.

Useita toimijoita, valmistelupaa voi hakea usea eri taho

Tavallinen



In situ



In situ biosidi = prekursorit+menetelmä+tehoaine – yhdistelmä.

Kun yhdistelmä on hyväksytty EU:n tasolla, jonkun pitää hakea myös valmistellelle lupaa tiettyyn määräaikaan mennessä.

Johtopäätökset

- Jäsenmaat ovat epätietoisia, mitkä in situt ja artikla 93 mukaan ilmoitetut kemikaalit ovat arvioinnissa mukana
- Monta listaa, jotka antavat erilaista tietoa
- Ei tiedossa selvää aikarajaa, milloin enemmän tietoa on saatavilla – riippuu ECHAsta
- Artikla 93 aineille biosidiasetuksessa käytön lopettamisen takaraja annettu
- Artikla 13 aineille viivästys voi antaa lisää käyttöaikaa
- Tarvitaan lisätietoa, miten voi arvioitavaksi liittyä ”uutena tehoaineena”
- Tietoa jaetaan mm. biosinfon kautta heti kun sitä on saatavilla

Kiitos !

hannu.t.mattila@tukes.fi

TUKES