

tuke

**Kysymyksiä ja
vastauksia**



Milloin hypokloriitti hyväksytään aktiivinaiseksi?

- Biosidivalmistekomitean (BPC) käsittelyyn on työsuunnitelman mukaan tulossa (2016 - 2017) :
 - Natriumhypokloriitti (2016 joulukuussa) **PT 1-5**
 - Kalsiumhypokloriitti (2016 joulukuussa) **PT 2-5**
- Hyväksyntää koskeva äänestys olisi silloin 03/2017
- Asetus julkaistaisiin virallisessa lehdessä keväällä 2017
- Tehoaine tulisi hyväksytyjen listalle n. 12/2018
- Markkinoilla oleville biosidivalmisteille lupahakemus pitää jättää 12/2018 mennessä

- **Valmisteryhmien 11 ja 12 aikataulusta ei ole tietoa**

Onko raja-arvoja jos pesuaineessa on biosideja, missä tapauksessa se on pesuaine tai biosidinen tuote?

- Biosidiasetuksen määritelmät
- Käyttötarkoitus
- Markkinointiväittämät
- Tehoaineet
- Pitoisuudet
- Kohde-eliöt, jos on
- Biosidinen tehokkuus?

Myymme biosidisia seoksia jakelijana. Pitääkö meidän tehdä rekisteröintejä vai onko se maahantuojan/valmistajan vastuualuetta? Seokset tulevat EU sisältä.

- Biosidivalmisteen markkinoille saattaja vastaa, että valmisteelle on hankittu lupa Suomeen, jos tehoaineiden hyväksyntätilanteen vuoksi lupa jo vaaditaan
- Ei riitä, että valmisteella on lupa jossain toisessa EU-maassa, ellei se ole Unionin lupa
- Luvan hakemisesta kannattaa sopia maahantuojan / valmistajan kanssa
- Huom! hakemista varten tarvitaan tietoja valmistajalta

Mitä muutoksia voi tehdä valmisteeseen kun siinä käytettävän tehoaineen hyväksyminen lähestyy?

- Jos valmisteella kansallinen lupa -> muutoshakemus Tukeisiin
- Jos ei vielä lupaa -> muutoksien tekemisestä ei ole säädetty biosidiasetuksessa
- Muutosten vaikutus CLP-asetuksen määräyksiin tulee huomioida mm. etiketissä ja KTT:ssä – muuttuuko luokitus?
- Esim. jos vaihdetaan tai lisätään uusi tehoaine,
 - Aine ja pitoisuus pitää lisätä etikettiin
 - Artikla 95 täyttyminen pitää tarkistaa (AS hyv. valmistajalta)
 - Kemikaali-ilmoitus Tukeisiin pitää päivittää
 - Kun luvanhaku ajankohtaista, LoA hankittava kaikille tehoaineille!

Otsonoidun veden käyttö elintarvikejalotusprosessien desinfioidussa biosidiasetuksen näkökulmasta

- Otsoni on arvioitavana PT4 ja 5
- Nyt kun tehoaineen arviointi on vielä kesken, ei biosidilainsäädännön puitteissa tarvitse olla valmisteelle (otsonille) lupia
- kun otsoni on hyväksytty tehoaineena käytettäväksi tässä käytössä, tulee hakea hyväksymistä biosidivalmisteelle (joka tässä tapauksessa on otsoni)
- valmistehyväksynnän voi hakea joko laitevalmistaja, jonka laitteella otsoni tehdään tai otsonin valmistaja (loppukäyttäjä)

Toivon selkeää tietoa, mitä voimme jatkossa kuluttajille myydä ja mitä poistumassa myynnistä

- 😊
- Systemin monimutkaisuuden ja siirtymäaikojen vuoksi selkeää tietoa, joka kattaisi kaikki biosidivalmisteet, ei Tukes pysty tarjoamaan
- Tuoteryhmittäin tulevaisuudessa voi olla jotain saatavilla esim. antifoulingvalmisteiden osalta

Tuleeko käyttöturvallisuustiedotteisiin merkintä biosidiasetuksen mukaisuudesta? Jos tulee, niin mikä on aikataulu?

- Biosidiasetuksessa ei vaatimusta, joka tätä edellyttäisi
- Suositellaan laitettavaksi kohtaan 15 tai 16
- REACH-asetus, katso opas
Käyttöturvallisuustiedotteiden kokoamista koskevat ohjeet
- https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fi.pdf
- 7.3 Erityinen loppukäyttö
- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö Liitteen II teksti

Miten biosidit otetaan huomioon altistumisskenaarioissa?

- Biosidin formuloijan tulee tiedottaa tuotteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot toimitusketjussa (KTT:n avulla jos sellainen vaaditaan). Biosidisen tehoaineen altistumisskenaariota ei vaadita liitettäväksi KTT:hen, mutta biosidituotteessa saattaa olla muita ainesosia, joille toimitetaan altistumisskenaario ja näistä asiaankuuluvat on otettava huomioon KTT:ssä.
- Oppaita
- http://www.tukes.fi/Tiedostot/Kemikaalituotteet/Altistumisskenaariot_web.pdf
- <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>