

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

Tiina Tuusa | 21.11.2016

Tehoaineiden arviointiohjelma

The logo for Tukes, consisting of the word "tukes" in a white, rounded, lowercase sans-serif font, set against a teal-to-white gradient background.

tukes

Tehoaineiden arviointiohjelma

1. Biosidivalmisteiden sallitut tehoaineet
2. Arviointiohjelma – tilannekatsaus
3. Tehoaineiden uudelleenhyväksyminen
4. Arviointiprosessi lyhyesti
5. Käsittelyssä olevat tehoaineet - työohjelma

Biosidivalmisteiden sallitut tehoaineet

- Tehoaine on hyväksytty jo biosididirektiivin aikana tai nyt biosidiasetuksen aikana kyseisessä valmisteryhmässä
- Tai tehoaineiden on mukana EU:n biosidisia tehoaineita koskevassa arviointiohjelmassa kyseisessä valmisteryhmässä (arviointiohjelma-asetuksen liite II).
- Uusi tehoaine
 - ensin tehoaineen EU:n arviointi
 - Sitä sisältäville valmisteille on haettava lupaa ennen ensimmäistä markkinoille saattamista
- Tehoaineen hyväksyminen 10 vuotta, paitsi korvattava tehoaine 7 vuotta, uudelleenhyväksyminen 15/7v.

Arviointiohjelma-asetus N:o 1062/2014

- Asetus 1062/2014 voimaan lokakuussa 2014
- Päivitys 2016 lopulla Liitteen II 'siivous' :
 - Poistetaan tehoaineet, joista päätös (hyväksytty/kielletty) tehty 4.8.2014 jälkeen
 - Lisätään ei-tuettujen listalta (liite II, osa 2) tehoaineet, joista tehty ilmoitus hyväksytty
 - Tehoaine/valmisteryhmä –yhdistelmistä, joista ei ilmoitusta → hyväksymättäjättämispäätös tehty (erityisesti listalla kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä, koskee myös kaikkien arviointiohjelman aineiden erikseen mainitsemattomia nanomuotoja)
 - Liitettä II päivitetään jatkossakin tarpeen mukaan

Valmisteryhmät

PÄÄRYHMÄ 1. Desinfointiaineet

1. Ihmisen hygienia
2. Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
3. Eläinten hygienia
4. Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
5. Juomavesi

PÄÄRYHMÄ 2. Säilytysaineet

6. Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet
7. Kalvojen säilytysaineet
8. Puunsuoja-aineet
9. Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet
10. Rakennusmateriaalien säilytysaineet
11. Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet
12. Limanestoaineet
13. Työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet

PÄÄRYHMÄ 3. Tuholaistorjunta

14. Jyrsijämyrkyt
15. Lintumyrkyt
16. Nilviäis- ja matomyrkyt ja muiden selkärangattomien torjuntaan käytettävät valmisteet
17. Kalamyrkyt
18. Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet
19. Karkotteet ja houkutteet
20. Muiden selkärankaisten torjunta

PÄÄRYHMÄ 4 Muut biosidivalmisteet

21. Antifouling-valmisteet
22. Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Arviointiohjelma (EU) N:o 1062/2014

Annex III, Määräajat

Valmisteryhmät	Arviointiraportin toimittamisen määräaika	Lausunnon valmistelun aloitusmääräaika
8, 14, 16, 18, 19 ja 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 ja 5	31.12.2016	31.3.2017
1 ja 2	31.12.2018	31.3.2019
6 ja 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 ja 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 ja 22	31.12.2022	31.9.2023

Arviointiohjelma (EU) N:o 1062/2014

Annex III, Määräajat

- Annettu määräajat milloin viimeistään valmisteryhmäkohtaisesti arviointiraportit oltava valmiina, milloin käsittely EU-prosessissa aloitettava
- 1.listan tehoaineiden määräaika on jo umpeutunut, koskee puunsuoja-aineita, jyrsijämyrkkyyä, hyönteismyrkkyyä, karkotteita ja veneenpohjamaaleja
- Prioriteettilistauksen tarkoitus:
 - Saman valmisteryhmän aineet arviointi samaan aikaan
 - Valmisteiden lupamenettelyt samaan aikaan
 - arviointien käsittelyn ennustaminen EU prosessissa, mahdollista käsitellä vain noin 50/vuosi

Biosiditehoaineiden arviointitilanne EU:ssa

- Tilanne 4.11.2016 ECHAN rekisterissä, jossa mukana uudet ja vanhat tehoaineet ja uusimmat arviointiohjelman lisätyt:
 - 797 kpl tehoaine/valmisteryhmä yhdistelmää
 - Not approved 28 kpl (asetuksen mukaisesti)
 - Hyväksytty 181 kpl
 - Kesken 587 kpl

Tietoa meistä

Asetukset

Huolta aiheuttavat
kemikaalit

Tietoa kemikaaleista

Kemikaalit
ympärillämme

Tuki

ECHA > Tietoa kemikaaleista > Biosiditehoaineet



Biosiditehoaineet

Luettelo sisältää aineet, jotka on hyväksytty direktiivin 98/8/EY (biosididirektiivi) tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidiasetus) mukaisesti. Jokaisesta aineesta on lyhyt tiivistelmä ja linkejä arviointikertomukseen ja muihin tietoihin.

Kun biosiditehoaineita hyväksytään, kemikaalivirastolla on velvollisuus julkaista tietyt hakemusprosessia varten toimitetut tiedot, jotka eivät ole luottamuksellisia. Huomatkaa, että kemikaalivirasto ei tarkista tietoja ennen niiden julkaisemista.

Niiden aineiden määrä, joista tietoja on saatavissa, ja aineista julkaistavien tietojen määrä kasvavat sitä mukaa, kun aineita hyväksytään ja yritykset toimittavat tietoja kemikaalivirastolle.

On syytä huomata, että alla linkitetyt tiedot vaikuttavista aineista ovat virallisia tietokokonaisuuksia, joihin hyväksymisraportit perustuvat. Kolmansien osapuolten vaikuttavia aineita koskevia tietoja ei ole vielä julkaistu, mutta ne pyritään julkaisemaan tulevaisuudessa.

Further information

- > [List of approved active substances](#)
- > [Approval of active substances](#)
- > [Understanding the BPR Regulation](#)
- > [Q&A on Biocidal Products Regulation](#)
- > [Give us your feedback](#)

Search

Summary

Last updated 08-huhtikuuta-2016. Database contains 750 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Expiry Date	<input type="text"/>
Date of Approval	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

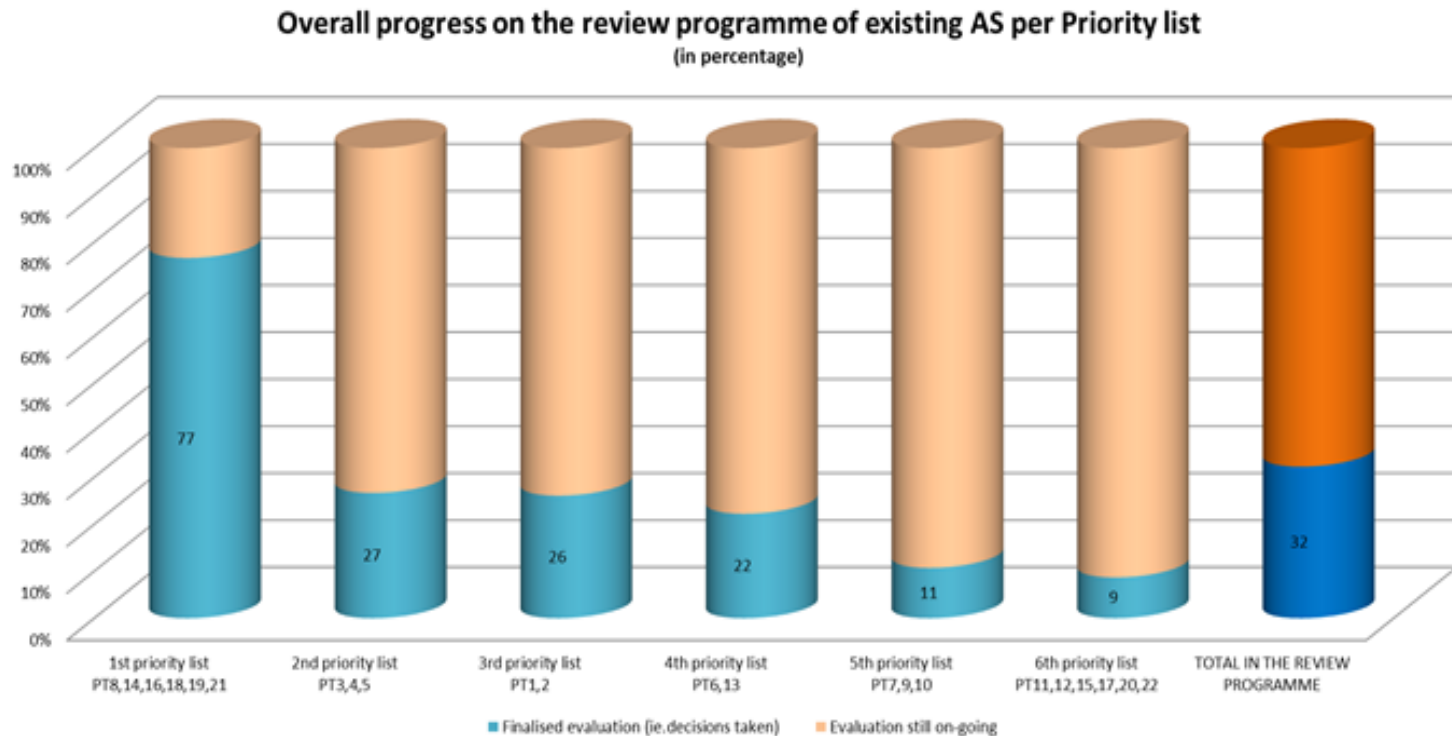
Search

Reset

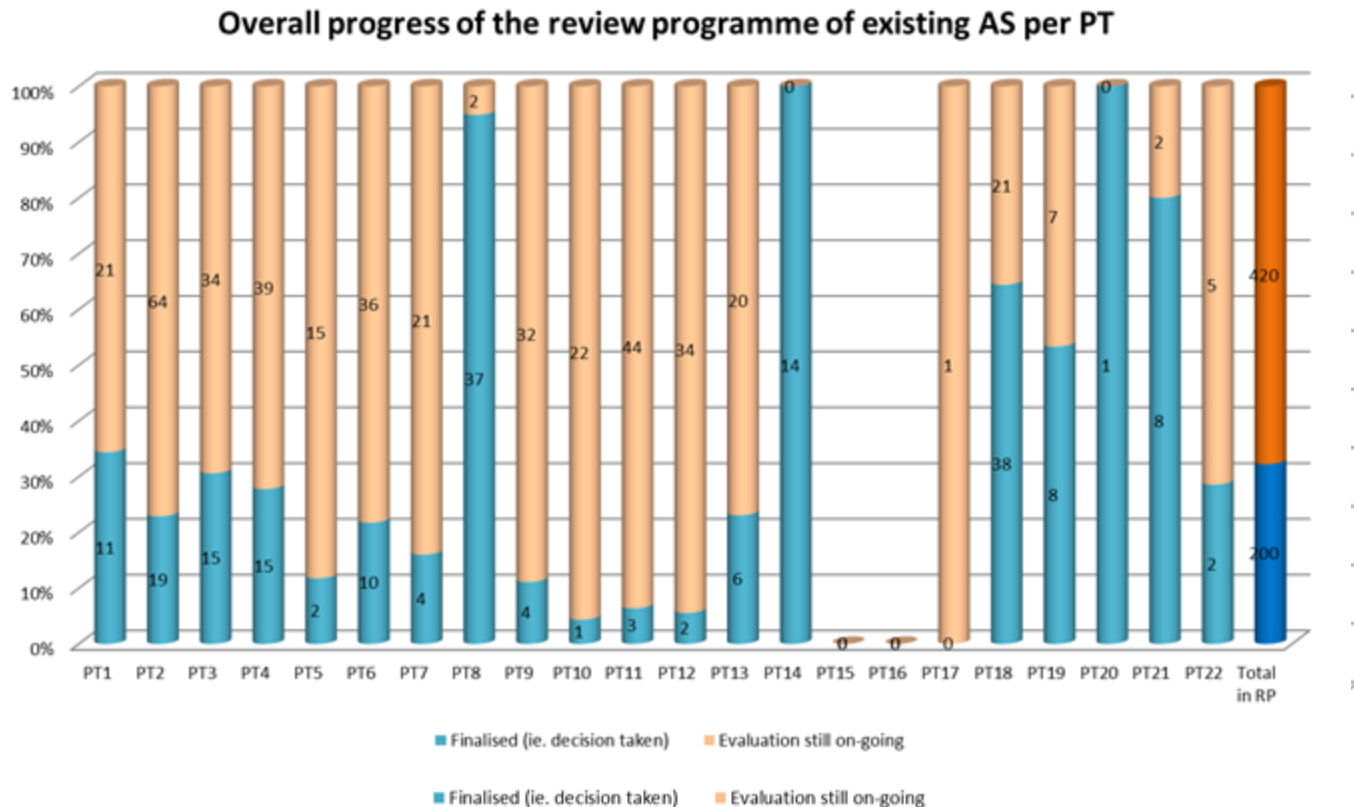
Arviointiohjelman tilanne

- 32 % valmiina kaikista arviointiohjelmassa olevista tehoaine/valmisteryhmä –yhdistelmistä valmiina
- 200 kpl valmiina / 420 kpl vielä arvioitavana
- 1. prioriteettilistan aineista valmiina 77%
- Valmisteryhmittäin katsottuna:
 - PT 4 (jyrsijämyrkyt) valmis,
 - PT8 (puunsuoja-aineet)
 - PT 21 (antifouling) lähes valmiita

Overall progress on the review programme of existing AS on 9th November 2016



Overall progress on the review programme of existing AS on 9th November 2016



Lisäksi arviointiohjelmaan

- Aiemmin karkotteina/houkutteina elintarvikkeille ja rehuille myönnetty poikkeus poistui
 - 30.10.2015 mennessä tuli tehdä tiedonanto (1062/2014 art 15(b))
 - Hyväksytyjen tiedonantojen listalla 20 ainetta → notifiointit tehtävä 24.2.2017 → 2 vuotta aikaa toimittaa hakemusaineisto
 - 14 kpl mahdollisia liitteeseen I (yksinkertaiset menettelyt) (esim. hunaja, hiivauute, viinietikka)
 - komissio pyytää BPC:n mielipidettä, jonka perusteella voitaisiin lisätä komission asetuksella liitteeseen I
 - 6 kpl (esim kapsaisiini, sitruunaöljy, pippuriuute), jotka mm. ihoa herkistäviä; aineita ei voi lisätä liitteeseen I
- in situ prekursorit, BPR artiklan 93/94 mukaisesti 1.9.2016 mennessä haetut tehoaineet

Tehoaineiden uudelleenhyväksyminen

- Antikoagulanttijyrsijämyrkyt 2016
 - 8 aineelle sovitettiin tehtäväksi samanaikaisesti
 - tehoaineiden ja valmisteiden uudelleenhyväksymisten harmonisointi mahdollista
- Vastaavasti antifoulingaineiden (PT21) 1. hyväksymisen voimassaoloaika sovittu yhteneväiseksi (31.12.2015)
 - Valmisteryhmän uudelleenhyväksyminen sujuvaksi
- vuoden 2020 loppuun mennessä 33 kpl haettava
 - Useimmat puunsuoja-aineita (PT8) tai hyönteismyrkkyjä (PT18)
 - 10 tehoainetta täyttää eksklusiokrit., 6 ainetta täyttää korvattavuuskriteerit → erityistä huomiota

Tehoaineiden uudelleenhyväksyminen

Year of submission of the application for renewal	Product-types						TOTAL
	6	8	12	13	14	18	
2016		1					1
2017		2					2
2018		9			1	1	11
2019		2	1		1	2	6
2020	1	5		1	1	5	13
TOTAL	1	19	1	1	3	8	33

Biosiditehoaineen arviointiprosessi EU:ssa

- Hakemus
- Arvioivan maan arviointiraportti dCAR
- ECHAN biosidivalmistekomitean työryhmät (WG)
 - Analyysimenetelmät ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, Ihmisen terveys, Tehokkuus, Ympäristöasiat
- ECHAN biosidivalmistekomitea (BPC)
 - Komitean lausunto, julkaistaan ECHAN nettisivuilla
- Pysyvä biosidivalmistekomitea (SCB)
 - Pj. COM, edustajat kaikista jäsenvaltioista, äänestys
- Euroopan unionin virallinen lehti (OJ)
 - Tehoaineen hyväksynnän/kiellon julkaisu,
- Hyväksymispäivä noin 2 vuotta BPC lausunnon antamisesta, tällöin myös valmisteita haettava viimeistään

Vuoden 2017 suunnitelma, BPC:ssä käsiteltävät tehoaineet

Suunnitelman mukaan BPC käsittelee v. 2017 yhteensä 91 kpl tehoaine/valmisteryhmä hyväksyntää

- 12 uutta tehoainetta
- 79 arviointiohjelman aineita, joista 1. listan aineita (PT8,18,19) noin 10 ja 2. listan aineita (PT3,4,5) noin 30, lisäksi muita valmisteryhmiä

ECHAN BPC-sivuilla (<https://echa.europa.eu/fi/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee>)

- Work program (päivitetään säännöllisesti, muutokset mahdollisia)
- Valmistuneet tehoaineiden lausunnot

BPC	Tehoaine	Valmisteryhmät	HUOM!	CAS
12/2016	Natrium hypokloriitti	1, 2, 3, 4, 5	Paljon valmisteita	
	Kalsium hypokloriitti	2, 3, 4, 5		
	In situ peretikkahappo	2, 3, 4	Pesulat	
	Kloori	2, 5		
3/2017	Maitohappo	2, 3, 4		
	Kupari	2, 5, 11		
4/2017	1-Propanoli	1, 2, 4		71-23-8
	Ikaridiini	19		
6/2017	MBO	2, 6, 11, 12 ja 13	Työstönesteiden s.	
10/2017	Otsoni	2, 4, 5, 11		
	Pentakaliumbis(peroksimonosulf aatti)bis (sulfaatti)	2, 3, 4, 5		70693-62-8
	Tetrametriini	18		
	Natriumdikloori- isosyanuraattidihydraatti	3, 4, 5	Elint. teoll. desinfiointi	51580-86-0
	Symkloseeni	3, 4, 5		87-90-1
	Trokloseeninatrium	3, 4, 5		2893-78-9
12/2017	Aktiivinen kloori	1, 2, 3, 4, 5		
	ADBAC	3, 4		
?/2018	Etanoli	1, 2, 4		

Säädösalue

REACH

CLP

Biosidit

Biosidiasetuksen soveltamisala

Biosidivalmisteryhmät

Aikataulut ja siirtymäajat

Tehoaineiden hyväksyminen

Biosidivalmisteiden hyväksyminen

Kemikaalilistat ja rekisterit

Käsitellyt esineet

Maksut

Tietojen käyttö lupa, A95

Muut määräykset

Tuholaistorjunta

Toimijat

Etusivu ▶ Säädösalue ▶ Biosidit ▶ Kemikaalilistat ja rekisterit ▶

Kemikaalilistat ja rekisterit

Alla olevista linkeistä löytyy tietoa mm. sallituista ja kielletyksi tulleista biosiditehoaineista sekä Suomessa myönnettyistä valmisteluvista.

Biosiditehoaineet

[EU:ssa hyväksytyt ja arvioitavana olevat biosidien tehoaineet.](#)

[Vanhojen tehoaineiden arviointia koskeva työohjelma, komission delegoitu asetus \(EU\) N:o 1062/2014.](#)

[Hyväksytyt tehoainevalmistajat, asetuksen artiklan 95 mukainen lista](#)

[Tehoaineet, joita sisältäville valmisteille on haettava lupaa 2014 - 2015](#)

[Tehoaineet, joita sisältäville valmisteille on haettava lupaa 2016 - 2017 \(päivitetty 14.4.2016\)](#)

[EU:ssa kielletyksi tulleet biosidien tehoaineet.](#)

Biosidivalmisteet

Suomessa hyväksytyt biosidivalmisteet, biosidiset torjunta-aineet, suojauskemikaalit, antifoulingvalmisteet ja tuholaistorjunnan rekisterit:

[Tukes biosidirekisterit](#)

Muulla verkossa

▶ Kemikaalituoterekisteri