

KEMIANTEOLLISUUS



Biosidit

Yritysjohdon taskumuistio

Tämä esite täydentää aiemmin julkaistuja
Kemianteollisuus ry:n taskumuistioita.

Siinä selvitetään EU:n biosidiasetuksen
pääasiallinen sisältö ja sen tuomat muutokset
sekä biosideihin liittyvät velvoitteet
toiminnanharjoittajalle.

Se on tarkoitettu yrityksille, jotka vastaavat
biosidivalmisteiden tai niillä käsiteltyjen
esineiden tai biosiditehoaineiden markkinoille
saattamisesta.

Vastuuvapauslauseke

Kemianteollisuus ry:n taskumuistio on laadittu parhaan olemassa olevan tiedon perusteella biosidiasetuksesta ja sen tämänhetkistä tulkinnoista ja toimeenpano-ohjeista. Kemianteollisuus ry ei kuitenkaan ota vastuuta asioita koskevista yrityksen päätöksistä, ne ovat yksinomaan ja täysin yrityksen omalla vastuulla.

Sisällysluettelo

Mitä biosidit ovat?	4
Biosideja koskevat säädökset	6
Keitä biosidisäädökset velvoittavat?	8
Tehoaineiden hyväksyminen	10
Hyväksytyt tehoainetoimittajat	12
Biosidivalmisteilla tulee olla lupa	14
Kansallinen vai EU:n laajuinen lupa biosidivalmisteelle?	18
Biosidilla käsitellyt esineet tulee merkitä	20
Neuvontapalvelu ja lisätiedot	22

Mitä biosidit ovat?

Biosidit ovat aineita, valmisteita tai pieneliöitä, joiden tarkoitus on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutuksia tai rajoittaa niiden leviämistä.

Biosiditehoaineella tarkoitetaan ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin. Biosidivalmiste on tehoainetta sisältävä, erilaisiin biosidisiin käyttötarkoituksiin valmistettu aine tai seos. Myös biosidilla käsitelty esine on biosidivalmiste, mikäli sen ensisijainen tarkoitus on toimia biosidina.

Biosidivalmisteita ovat mm. erilaiset desinfiointiaineet, säilöntäaineet ja antifouling-aineet. EU:n biosidiasetuksessa biosidivalmisteet jaetaan 22 eri ryhmään käyttötarkoituksen mukaan.

Kasvinsuojeluaineet, lääkevalmisteet, kosmetiikka ja elintarvikkeet tai niiden lisäaineet eivät ole biosidivalmisteita, eikä biosidiasetusta sovelleta niihin.

Biosidiasetuksen tarkoittamat valmisteryhmät

Pääryhmä	Valmisteryhmä (PT, Product Type)
Desinfointiaineet	<ol style="list-style-type: none">1 Ihmisen hygienia2 Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä3 Eläinten hygienia4 Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja5 Juomaveden desinfiointi
Säilytysaineet	<ol style="list-style-type: none">6 Tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet7 Kalvojen säilytysaineet (maalit, tiivisteet, paperi)8 Puunsuoja-aineet9 Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet10 Rakennusmateriaalien säilytysaineet11 Nestejäähdytyksessä tai prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet12 Limanestoaineet13 Työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet
Tuholaistorjunta	<ol style="list-style-type: none">14 Jyrsijämyrkyt15 Lintumyrkyt16 Nilviäis- ja matomyrkyt ja muiden selkärangattomien torjuntaan käytettävät valmisteet17 Kalamyrkyt18 Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet19 Karkotteet ja houkutteet20 Muiden selkärankaisten torjunta
Muut biosidivalmisteet	<ol style="list-style-type: none">21 Antifouling-valmisteet22 Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Biosidit on tarkoitettu myrkyllisiksi torjuttaville eliöille, joten niiden markkinoille saattaminen ja käyttö edellyttää lupaa. Lupa myönnetään, jos biosidivalmiste on turvallinen ja riittävän tehokas käyttötarkoitukseensa. Hyväksymismenettely on kaksivaiheinen, ensin biosidien tehoaineet hyväksytään EU-tasolla ja sen jälkeen biosidivalmisteet kansallisella tasolla.

Hyväksymismenettelyistä säädetään EU:n biosidiasetuksella, jonka soveltaminen alkoi 1.9.2013. Edeltävään lainsäädäntöön verrattuna uutta on

- *Mahdollisuus hakea EU:n laajuista hyväksyntää osalle valmisteista*
- *Yksinkertaistettu lupamenettely tietyille tehoaineille*
- *Valmisteperheiden hyväksyminen*
- *Velvoitteet biosideilla käsitellyille esineille*
- *Pakollinen tietojen jakaminen hakijoiden kesken*
- *Tietosuoja*
- *Velvoite tietojen käyttöoikeudesta*

Biosidiasetuksen lisäksi kemikaalilaissa säädetään puunsuojakemikaalien, limantorjuntakemikaalien, antifouling-aineiden ja hyönteismyrkkujen ja -karkotteiden kansallisesta hyväksymismenettelystä ja ammattimaista tuholaistorjuntaa harjoittavan toiminnanharjoittajan pätevyydestä.

Biosideja koskevat REACH- ja CLP -asetusten sekä kemikaalilain mukaiset velvoitteet valmisteen luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, käyttöturvallisuustiedotteesta, kemikaali-ilmoitusten tekemisestä ja määrätietojen ilmoittamisesta.



Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä, 528/2012/EU (kumoaa biosididirektiivin 98/8/EY)

Asetuksen tavoitteet:

Biosidivalmisteiden vapaan liikkuvuuden parantaminen EU-alueella

Terveys- ja ympäristönsuojelun korkea taso

Keitä biosidisäädökset velvoittavat?

Biosiditehoaineiden valmistajien ja maahantuojien on saatava uudelle tehoaineelle hyväksyntä ennen sen markkinoille saattamista (katso sivu 10).

Biosidivalmisteiden valmistajien tai niitä EU-alueelle maahantuovien yritysten on haettava kansallista tai EU-tasoista hyväksymistä valmisteelle ennen kuin sen voi asettaa saataville markkinoilla (katso sivu 14).

Biosidilla käsiteltyjen esineiden, kuten kyllästetyn puun, valmistajien ja maahantuojien on merkittävä esineet asianmukaisesti ja tarkistettava, ettei esinettä lueta biosidivalmisteeksi (katso sivu 20).





Biosidivalmisteiden käyttäjien, esimerkiksi limanestoaineita tai desinfiointiaineita toiminnassaan tarvitsevien yritysten on huolehdittava, että käytetyillä valmisteilla on lupa kyseiseen valmisteryhmään.

Ammattimaista tuholaistorjuntaa tekevän toiminnanharjoittajan on tehtävä ilmoitus Tukesiin viimeistään 31.12.2016. Yrityksellä on oltava palveluksessa vastuhenkilö, joka on suorittanut tuholaistorjujan tutkinnon ja jolla on tuholaistorjujan koulutus tai vastaava ammattitaito.

Tehoaineiden hyväksyminen

Biosidivalmisteissa käytettävät tehoaineet hyväksytään EU-tasolla.

Tehoaineen valmistaja tai maahantuoja lähettää hakemuksen tehoaineen hyväksymisestä haluamiinsa valmisteryhmiin Euroopan kemikaaliviraston, ECHAN biosidirekisterin kautta.

ECHA perii hakemuksen vastaanottamisesta n. 120 000 - 140 000 euron maksun. Hakemuksen käsittelee hakijan valitsemman jäsenmaan toimivaltainen viranomainen, joka perii käsittelystä maksun. Tukesin perimä maksu tehoaineen arvioinnista on 138 000 - 338 000 euroa. Hakemuksen käsittely hyväksymispäätökseen voi kestää 2-3 vuotta. Hyväksyminen on yleensä voimassa ensimmäisellä kerralla 10 vuotta ja uusimisen jälkeen 15 vuotta.

Nanomuotoinen tehoaine on erikseen mainittu asetuksessa. Hyväksyminen ei kata tehoaineen nanomuotoja, ellei niin ole nimenomaan mainittu.





Tietyt tehoaineet, esimerkiksi etikkahappo, hiilidioksidi ja bentoniitti, katsotaan jo hyväksytyiksi. Nämä tehoaineet luetellaan biosidiasetuksen liitteessä 1.

Syöpövaarallisia, lisääntymiselle vaarallisia tai perimää vaurioittavia aineita tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita ei

pääsääntöisesti hyväksytä tehoaineeksi.

Komissio pitää yllä luetteloa hyväksytyistä tehoaineista.

Siirtymäkauden aikana edellisen lainsäädännön mukaiseen tehoaineiden arviointiohjelmaan kuuluvat tehoaineet ja niitä sisältävät valmisteet voivat olla markkinoilla, jos ne täyttävät tietojen käyttö lupavaatimuksen, kunnes tehoaineista tehdään biosidiasetuksen mukainen päätös.

Biosidiasetuksen tavoitteena on että tehoaineiden arvioinnin kulut jakautuvat tasaisesti. Kaikkien tehoaineiden toimittajien on osallistuttava arvioinnin kustannuksiin, joko toimittamalla oma aineisto tai osoittamalla ECHAlle tietojen käyttöluupa toisen tehoainetoimittajan aineistoon.

ECHA julkaisee luettelon hyväksytyistä tehoainetoimittajista. Biosidivalmisteiden markkinoille luovutuksen edellytyksenä on 1.9.2015 alkaen, että niiden sisältämien tehoaineiden valmistaja tai maahantuoja, tai tietyissä tapauksissa biosidivalmisteen maahantuoja, on mainittu tässä ECHA:n tehoaineiden toimittajien listassa

Edeltävän lainsäädännön mukaisessa arviointiohjelmassa mukana olevat tehoainetoimittajat pääsevät listalle automaattisesti. Yritys, joka ei ole osallistunut edeltävän lainsäädännön mukaiseen tehoaineiden arviointiohjelmaan tai hyväksymiseen, voi silti saattaa ohjelmaan kuuluvaa tai jo hyväksytyä tehoainetta markkinoille, mikäli se toimittaa ECHA:lle vaadittavan asiakirja-aineiston tai luvan käyttää toisen yrityksen tietoja. Jos asiakirja-aineiston tietosuoja on umpeutunut, ei lupaa sen käyttöön tarvita, vaan aineistoon voi viitata.



Biosidivalmisteet ovat käyttäjälle toimitettavassa muodossa biosiditehoainetta sisältäviä aineita tai seoksia.

Biosidivalmisteelle on oltava asetuksen mukainen lupa ennen sen asettamista saataville markkinoilla tai ennen käyttöä. Markkinoilla voi kuitenkin olla valmisteita, joiden tehoaineet ovat mukana edellisen lainsäädännön mukaisessa riskinarviointiohjelmassa kyseisen valmisteryhmän osalta. Näille valmisteille on haettava lupaa viimeistään tehoaineen hyväksymispäivänä, joka annetaan komission täytäntöönpanoasetuksella. Komissio ylläpitää hyväksytyjen tehoaineiden luetteloa

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/approved-substances_en.htm

Biosidivalmistehyväksynnän yhteydessä on tarvittaessa osoitettava, että käytetty tehoaine on sama, kuin komission luettelossa mainittu. Tähän tehoaineen ekvivalenssin osoittamiseen on ohjeet ECHAN [www](http://www.echa.europa.eu)-sivuilla.

Lupaa voidaan hakea joko yksittäiselle valmisteelle tai valmisteperheelle.

Luvan saamisen edellytyksiä ovat mm., että valmisteeseen sisältyvä tehoaine on komission kyseiseen käyttöön hyväksymä, valmiste on



riittävän tehokas, se ei aiheuta liiallista resistenssiä kohde-eliöön eikä hyväksyttävän tason ylittäviä terveys- tai ympäristövaikutuksia. Luvassa kuvataan ehdot, joilla valmistetta voi saattaa markkinoille ja käyttää, ml. ohjeet valmisteen ja sen pakkauksen turvalliseksi hävittämiseksi.

Tietyille matalan riskin tehoaineita sisältäville valmisteille sovelletaan yksinkertaistettua

lupamenettelyä, jossa lupa on mahdollista saada noin kolmessa kuukaudessa hakemuksen jättöpäivästä, kun se normaalisti kestää 2-3 vuotta.

Suomessa jatketaan vanhoja kansallisia ennakkohyväksymismenettelyjä puunsuoja-aineille, massa- ja paperiteollisuuden limantorjuntakemikaaleille, antifoulingvalmisteille, jyräjämyrkyille, hyönteis- ja punkkimyrkyille sekä tuholaistorjuntaan käytettäville karkotteille, kunnes tehoaine on hyväksytty EU-tasolla asetuksen mukaisesti ja valmisteille on haettava asetuksen mukaista lupaa.

Lista hyväksytyistä valmisteista on Tukesin [www-sivuilla](http://www.tukes.fi)

<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/>

[Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Biosidit/](http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Biosidit/)





Valmisteperhe on samaan käyttöön tarkoitettujen, saman tai lievemmän luokituksen omaavien, samaa tehoainetta sisältävien valmisteiden ryhmä. Valmisteperheen valmisteiden koostumus ei saa poiketa toisistaan niin, että se lisää valmisteiden aiheuttamia riskejä tai merkittävästi heikentää valmisteiden tehoa. Valmisteperheeseen kuuluvan valmisteen voi saattaa markkinoille ilman uutta lupamenettelyä. Siitä tulee tehdä 30 päivää ennen markkinoille saattamista ilmoitus lupaviranomaiselle, jossa kerrotaan valmisteen kaupp nimi, koostumus ja lupanumerotunnus, tai, mikäli koostumuksen poikkeama on vain pigmenteille, hajusteille tai väriaineille, ei tarvitse tehdä edes ilmoitusta. Valmisteperhe voi olla esimerkiksi samaa tehoainetta ja saman luokituksen omaavat erilaiset käsien desinfiointiaineet. Biosidivalmisteperhe voi olla myös ammattikäyttöön tarkoitettu tiiviste ja siitä laimennetut käyttövalmiit valmisteet.

Kansallinen vai EU:n laajuinen lupa biosidivalmisteelle?



Tiettyille biosidivalmisteille, kuten ihmisten ja eläinten hygienian hoitoon käytetyille valmisteille, hyönteis- ja punkkimyrkyille ja karkotteille ja houkutuille, voi hakea koko EU:n alueella voimassa olevaa lupaa 1.9.2013 lähtien. Lisää valmisteryhmiä unionin laajuisen luvan piiriin tulee 2017 ja 2020. Unionin laajuinen lupa voidaan myöntää valmisteille, joiden käyttöolosuhteet ovat samankaltaiset koko Euroopan unionissa, sitä ei kuitenkaan koskaan myönnetä jyrsiä-, lintu- ja kalamyrkyille, muiden selkärankaisten torjuntaan tai antifouling-aineille.

Kansallista valmistelupaa voi hakea kaikille biosidivalmisteille sitten, kun tehoaine on hyväksytty. Hakemuksen arvioi ja luvan myöntää

toimivaltainen viranomainen - Suomessa Tukes. Edellisen lainsäädännön mukaan sallitut valmisteet saavat edelleen olla markkinoilla, kuitenkin niin, että 1.9.2015 jälkeen niiden tehoaineiden toimittajan tulee olla ECHAN hyväksytyjen toimittajien listalla

Mikäli samalle biosidivalmisteelle on jo haettu kansallista lupaa samaan käyttötarkoitukseen toisesta jäsenmaasta, tulee esim. Suomeen hakea valmisteen vastavuoroista tunnustamista. Hakemuksen vastavuoroisesta tunnustamisesta useammassa jäsenmaassa voi tehdä myös uuden kansallisen lupahakemuksen jättämisen yhteydessä.

Tukes perii kansallisen valmistehakemuksen ja ECHA unionin laajuisen valmistehakemuksen käsittelystä maksun, jonka suuruuden voi tarkistaa biosidineuvontapalvelun [www-sivuilta](http://www.sivuilta). Lupahakemukset tehdään aina ECHA:n ylläpitämään biosidirekisteriin (R4BP, Register for Biocide Products). Luvat ovat voimassa yleensä 10 vuotta.



Sisältää bios

Biosidilla käsitellyllä esineellä tarkoitetaan kaikkia aineita, seoksia tai esineitä, jotka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella, tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta. Käsitelty esine voi olla siten myös nestemäinen valmiste, esim. säilöntäainetta sisältävä yleispuhdistusaine. Mikäli biosidilla käsitellyn esineen ensisijainen käyttötarkoitus on biosidinen, esimerkiksi hyttyskarkotteella käsitelty hyttysverkko, se on asetuksen mukaan biosidivalmiste, ja sen markkinoille saattaminen edellyttää valmistehyväksyntää.

Biosideilla käsiteltyjen esineiden käsittelyyn saa siirtymäajan (1.3.2017) jälkeen käyttää vain sellaisia biosidivalmisteita, jotka on EU:ssa hyväksytty kyseiseen käyttöön. EU:n ulkopuolella tuotettujen esineiden käsittelyyn saa käyttää vain ko. valmisteryhmään hyväksytyjä tehoaineita.

idivalmisteita

Esineen tai tuotteen käsittelystä biosidilla täytyy kertoa asetuksen edellyttämin merkinnöin, mikäli tuotteesta esitetään väittämä sen biosidisesta ominaisuudesta tai tehoaineen hyväksymisen ehtoissa on vaatimus merkinnästä. Biosidisen ominaisuuden väittämällä tarkoitetaan esimerkiksi tuotteen päällyksessä tai markkinoinnissa käytettyjä sanontoja "antibakteerinen", "estää sienten kasvua" tai "mikrobeja vastaan".

Merkintävaatimus tuli voimaan jo 1.9.2013. Biosidilla käsitellyn esineen merkinnässä tulee olla lause "Sisältää biosidivalmisteita". Siinä tulee mainita todennettu biosidiominaisuus, kaikkien tehoaineiden nimet, käytetyn biosidivalmisteen mahdollisesti sisältämien nanomateriaalien nimet sekä käyttöohjeet ja varotoimet.

Tiedotteet

2.1.2014

Yhdenmukaistettu luokitusehdotus 15 aineelle - kommentointimahdollisuus

19.12.2013

Joulukuussa 2013 äänestetyt biosiditehoaineet

19.12.2013

Kandidaattilistalle lisäyksiä 7 uutta ainetta

18.12.2013

Korvattavan biosiditehoaineen kuuleminen, glutaaraldehydi

18.12.2013

Korvattavan biosiditehoaineen kuuleminen, dimotefuraani

Lisää tiedotteita

REACH-, CLP- ja Biosidiasetusta koskeva neuvontapalvelu yrityksille



REACH-asetus

EU-asetus (1907/2006) kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista

Lue lisää



CLP-asetus

EU-asetus (1272/2008) kemikaalien luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta

Lue lisää



Biosidiasetus

EU-asetus (528/2012) biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä

Lue lisää

Ajankohtaista

- Koulut, oppilaitokset, yritykset ja yhdistykset voivat tilata varoitusmerkkiesitteitä ja -viivaimia tästä linkistä

Suosittua sisältöä

- Käyttöturvallisuustiedote
- Kemikaalien merkinnät
- Maahantuojaan REACH-velvoitteet
- Maahantuojaan CLP-velvoitteet
- Aineet esineissä
- Jatkokäyttäjän REACH-velvoitteet

Päivitetty 2.1.2014

Sivun alkuun Jaa linkki Tulosta

Tukes pitää yllä biosidineuvontapalvelua. Biosidineuvonnasta löytyy ohjeita biosideja koskevien määräysten ja toiminnanharjoittajan velvoitteiden noudattamiseksi. Sieltä voi myös kysyä neuvoa ja vastaus tulee sähköpostiin. Palvelu on tarkoitettu erityisesti biosideja tai biosideilla käsiteltyjä esineitä valmistaville, maahantuoville ja jakeleville yrityksille.

Tukesin ylläpitämä biosidineuvontapalvelu

<http://www.kemikaalineuvonta.fi/>

Tukesin biosidisivusto, jossa mm. Suomessa hyväksytyjen biosidivalmisteiden luettelot

<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/>

[Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluvaineet/Biosidit/](http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluvaineet/Biosidit/)

Tukesilta voi tilata sähköisen BIOSINFO-utiskirjeen osoitteesta

biosinfo@tukes.fi

ECHAN biosidisivusto,

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/>

[biocidal-products-regulation](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation)

ECHAN biosidioppaita ja biosidirekisteri

<http://echa.europa.eu/support>

Luettelo hyväksytyistä biosidivalmisteista

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/>

[biocidal-products](http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-products)

Luettelo hyväksytyistä tehoaineiden toimittajista

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substance_suppliers_en.pdf)

[substance_suppliers_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substance_suppliers_en.pdf)

EU Komission biosidisivut, jossa mm. hyväksytyjen biosiditehoaineiden luettelo

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

Kemikaalineuvottelukunnan verkkosivuilla on biosidiasetuksesta kertova verkkoluento ja muuta koulutusmateriaalia biosidiasetuksesta

<http://www.kemikaalineuvottelukunta.fi/39>

KEMIANTEOLLISUUS

Kemianteollisuus ry

Eteläranta 10

PL 4

00131 Helsinki

puh. (09) 172 841

www.kemianteollisuus.fi



Responsible Care
Sitoudumme kestävään kehitykseen