

# JUOMAVEDEN DESINFIOINTIAINEET

## Tilannekatsaus biosiditehoaineiden ja -valmisteiden hyväksyntään

## JUOMAVEDEN DESINFIOINTIAINEET

### Sisällys

1	Johdanto .....	3
2	Biosidiasetuksen keskeiset periaatteet .....	3
3	Tehoaineiden hyväksyntä .....	4
4	Artikla 95 vaatimus .....	4
5	Valmisteiden hyväksyntä .....	5
5.1	Vaadittavat tiedot, aikataulu .....	5
5.2	Hakemustyytit ja vastavuoroinen tunnustaminen, .....	6
5.3	<i>In situ</i> valmisteiden lupamenettely .....	6
6	Tehoaineiden tilannekatsaus, hyväksytyt, kielletyt ja vielä arvioitavana olevat tehoaineet .....	7
6.1	ECHA tehoainerekisterin käyttö .....	8
6.2	Tehoaineiden uudelleen nimeäminen .....	9
7	Valmistehyväksynnän hakemisen määräajat .....	10
8	Valmistelupien tilanne .....	10
8.1	KemiDigi biosidirekisteri .....	10
8.2	ECHA biosidivalmisterekisteri .....	11
8.3	Missä maissa nyt hyväksytyt PT5-valmisteet ovat käytössä .....	13
9	Mitä vesilaitoksen pitää tietää ja tehdä? .....	14
10	Veden desinfiointin erikoistapauksia .....	15
10.1	Kaivojen desinfiointi .....	15
10.2	Eläinten juomaveden desinfiointi tiloilla .....	16
11	LINKIT REKISTEREIHIN .....	17
12	BIOSIDINEUVONTA .....	17
13	LÄHTEET .....	17
14	Liite 1. Valmisteryhmän PT5 ”Juomavesi” tehoaineiden arviointitilanne .....	19

## 1 Johdanto

EU:n juomavesidirektiivi (EU) 2020/2184 tuo monia muutoksia juomaveden käsitteilyä koskeviin säädöksiin. Juomaveden puhdistuksessa käytettäviin desinfiointiaineisiin se ei kuitenkaan vaikuta, vaan niiden osalta noudatetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EU) N:o 528/2012 (biosidiasetus). Tämän katsauksen tarkoituksena on kuvata juomaveden desinfiointiaineissa käytettävien biosidisten tehoaineiden hyväksyntätilanne vuoden 2023 alussa ja listata myönnettyjen biosidivalmistelupien tilanne sekä opastaa, mistä rekistereistä tilanteen kehittymistä voi seurata.

Tämän hankkeen tavoitteena on lisätä vesialan toimijoiden tietoisuutta biosidiasetuksen velvoitteista ja vaikutuksista juomaveden (talousveden) desinfiointiaineiden saatavuuteen ja hyväksyttävyyteen.

Katsauksen on laatinut Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittamassa hankkeessa (VN/10776/2022). Katsauksen perusteella Tukes laatii ohjeistusta verkkosivuille ja laatii muuta tietoaineistoa vesialan toimijoille.

## 2 Biosidiasetuksen keskeiset periaatteet

Biosidiasetus (EU) N:o 528/2012 koskee biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä. Ennen sen voimaantuloa 1.9.2013 biosidivalmisteita säänneltiin biosidivalmistedirektiivillä (direktiivi 98/8/EY), jonka mukaiset säädökset oli Suomessa sisällytetty kemikaalilakiin (744/1989). Biosidiasetuksen tavoitteena on parantaa biosidivalmistemarkkinoiden toimintaa EU:ssa ja varmistaa samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojele. Osa biosidivalmisteita koskee edelleen kansalliset siirtymäajan säädökset, jotka vaihtelevat eri maissa.

Asetuksen periaatteisiin kuuluu, että tehoaineet hyväksytään EU-tasolla ja sen jälkeen tehoainetta sisältävät valmisteet hyväksytään kansallisesti jäsenvaltioissa. Yhdessä maassa myönnetyn valmisteluvan perustella voidaan hakea lupaa toisessa jäsenmaassa ns. vastavuoroisen tunnustamisen periaatteella. Tietyissä tapauksissa on myös mahdollista hakea ns. Unionin lupaa Euroopan kemikaalivirastolta (ECHA), joka on voimassa kaikissa EU:n jäsenmaissa sekä Islannissa, Norjassa ja Sveitsissä.

Biosidivalmisteet jaetaan 22 biosidivalmisteryhmään, jotka jakautuvat neljään pääryhmään. Pääryhmään 1 Desinfiointiaineet sisältyy valmisteryhmä PT5 ”Juomavesi”, johon kuuluvat sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfiointiin käytettävät

valmisteet. Tässä selvityksessä käsitellään vain tämän valmisteryhmän tilannetta. Kaikkien valmisteryhmien kuvaus on esitetty Euroopan kemikaaliviraston sivuilla:

<https://echa.europa.eu/fi/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

### **3 Tehoaineiden hyväksyntä**

Markkinoilla olleista biosidista tehoaineista laadittiin luettelo 2000-luvun alkupuolella. Tehoainetta markkinoivien yritysten tai muiden tahojen piti ilmoittaa kiinnostuksesta tuottaa asiakirja-aineisto, jonka perusteella voidaan arvioida, onko tehoaineen käyttö turvallista ilmoitetuissa valmisteryhmissä. Tästä listauksesta käytetään nimeä vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma. Listan tietoja on päivitetty lukuisia kertoja, osa kemikaaleista on tippunut pois, eikä arviota ole saatettu loppuun. Osa arvioinneista on päätynyt tehoaineiden kieltoon ja niitä tehoaineita sisältäneet biosidivalmisteet on pitänyt poistaa markkinoilta siirtymäajan jälkeen. Osa arvioinneista on valmistunut ja tehoaineen käyttö tietyn valmisteryhmän käyttötarkoitukseen on hyväksytty.

Tehoaineet arvioidaan ja hyväksytään erikseen jokaisessa valmisteryhmässä ja tehoaineille voidaan antaa valmisteryhmäkohtaisia erityisehtoja, jotka on huomioitava valmistelupäätöksessä. Vaikka arviointityötä on tehty jo noin 20 vuotta, noin 60 % tehoaine-/valmisteryhmä- yhdistelmien arvioinneista on edelleen kesken.

### **4 Artikla 95 vaatimus**

Biosidiasetuksen vaatimukseen kuuluu, että biosidivalmisteen sisältämä tehoaine pitää olla peräisin toimittajalta, joka on osallistunut arviointiohjelman kustannuksiin. Tämä on biosidiasetuksen ns. artikla 95 vaatimus hyväksyntästä tehoainetoimittajasta. Euroopan kemikaalivirasto ECHA ylläpitää luetteloja, jossa kunkin tehoaineen hyväksytyt toimittajat on listattu. Vaatimus koskee kaikkia markkinoille saatettavia biosidivalmisteita, siihen ei vaikuta se, onko tehoaineen arviointi saatu valmiiksi vai onko se edelleen kesken. *In situ* eli paikan päällä valmistettujen biosidien kohdalla tilanne on hieman monimutkaisempi. Jos tehoaine on tuotettu yhdestä tai useammasta lähtöaineesta (prekursori), jotka on saatettu markkinoille tarkoituksena tuottaa biosidinen tehoaine, silloin artikla 95 vaatimusta noudatetaan myös lähtöaineille. Toisin sanoen nämä prekursorit tulee hankkia vain niiltä hyväksytyiltä toimittajilta, jotka ovat ECHAN artikla 95 listalla. Jos tehoaine on tuotettu ilmasta, merivedestä tai prekursoreista, joita ei ole saatettu markkinoille tarkoituksena tuottaa

näistä tehoaineita biosidikäyttöön, silloin prekursorin toimittajan ei tarvitse olla artikla 95 listalla.

## **5 Valmisteiden hyväksyntä**

Kun tehoaine hyväksytään, sitä koskeva täytäntöönpanoasetus julkaistaan EU:n Virallisessa Lehdessä. Asetuksen liitteessä ilmoitetaan tehoaineen hyväksymispäivä ja valmisteryhmä, jota hyväksyminen koskee. Hyväksymispäivä on määräaika, johon mennessä kyseistä tehoainetta sisältäville markkinoilla oleville valmisteille pitää haakea lupaa, ellei ne sisällä myös jotain toista tehoainetta, jonka arviointi on edelleen kesken. Luvan hakemisen määräaika koskee luvan hakemista viitejäsenvaltiosta ja vastavuoroisen luvan hakemista muista jäsenvaltioista tai Unionin lupaa.

Jos valmistehakemusta ei määräaikaan mennessä jätetä jäsenmaahan tai Euroopan kemikaalivirastolle, saa markkinoilla olevia valmisteita myydä vielä 180 päivää ja olemassa olevien biosidivalmisteiden varastojen käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan tehoaineen hyväksymispäivästä. Jos valmistehakemus tehdään ajoissa, saa markkinoilla olevan valmisteen myyntiä ja käyttöä jatkaa kyseisessä valmisteryhmässä niin kauan, kunnes hakemuksen käsittely saadaan päätökseen. Valmistehakemus voi päättyä myös valmisteen kieltämiseen, vaikka tehoaine tietyn valmisteryhmän käyttöön onkin hyväksytty, sillä tehoaineen riskinarvioinnin yhteydessä ei esim. kaikkien käyttöjen turvallisuutta arvioida.

### **5.1 Vaadittavat tiedot, aikataulu**

Biosidivalmisteen hakemusta varten tarvitaan laaja tutkimusaineisto, joka kattaa mm. valmisteen tehokkuustutkimukset. Tietovaatimukset on kuvattu biosidiasetuksen liitteessä III. Lisäksi pitää olla lupa viitata tehoainetta koskeviin tutkimuksiin, ns. Letter of Access (LoA), jonka voi antaa artikla 95 listalla oleva hyväksytty tehoainetoimittaja.

Biosidivalmisteet pitää hyväksyä kansallisella luvalla jokaisessa jäsenmaassa, jossa niitä halutaan käyttää, tai hyväksymiseen pitää saada Unionin lupa. Kaikki biosidivalmisteita koskevat lupahakemukset tehdään ECHAN ylläpitämän R4BP-ohjelman kautta. Lisätietoja löytyy ECHAN sivuilta:

<https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/index.xhtml>

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

Lupahakemusten käsittelyyn kuuluva aika vaihtelee eri maissa. Valmistehakemusten käsittely kestää tyypillisesti useita vuosia. Usein viiveiden syynä on puutteelliset hakemusaineistot. Esim. natriumhypokloriittivalmisteille piti hakea valmistelupaa jo 1.1.2019 mennessä, mutta vuoden 2023 alussa merkittävä osa hakemuksien käsittelystä on edelleen kesken.

## **5.2 Hakemustyytit ja vastavuoroinen tunnustaminen,**

Biosidivalmisteen lupaa voi hakea yksittäiselle biosidivalmisteelle tai valmisteperheelle. Valmisteperheellä tarkoitetaan ryhmää biosidivalmisteita, joiden käyttö on samanlaista ja jotka sisältävät samoja tehoaineita. Tehoaineiden määrä saa vaihdella vain niin vähän, ettei se vaikuta valmisteen aiheuttamaan riskiin tai vaikuta valmisteen tehokkuuteen käyttötarkoituksessaan.

Juomaveden desinfiointiaineelle on mahdollista hakea ns. Unionin lupa, joka on EU:n laajuinen lupa. Ehtona on, että valmisteen käyttöolosuhteet ovat samankaltaiset kaikissa EU-maissa.

Kansallinen lupa tarkoittaa yhden maan alueelle myönnettyä lupaa. Hakemus valmisteen hyväksymiseksi toimitetaan yhteen jäsenmaahan (viitejäsenvaltio) ja muista jäsenvaltioista haetaan vastavuoroista lupaa. Lähtökohtaisesti vastavuoroinen lupa annetaan samoilla ehdoilla kuin viitejäsenvaltion antama lupa, joskin biosidiasetuksessa säädetään eräistä poikkeuksista.

## **5.3 *In situ* valmisteen lupamenettely**

Biosidiasetuksen määritelmä biosidivalmisteelle kattaa myös paikan päällä valmistetut aineet tai seokset, jos niiden käyttötarkoitus on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä ja vaikutusmekanismi on kemiallinen. Koska paikan päällä valmistettavat aineet poikkeavat tavallisista biosidivalmisteista, joita saatetaan markkinoille käyttäjälle pakattuna, on *in situ* aineiden/valmisteen arviointia ja lupakäsittelyä varten laadittu erilliset ohjeistot. *In situ* valmistettaviin biosideihin liittyy osana prosessia käytetyt laitteet ja teknologia. Laitteita sinänsä ei luviteta biosidiasetuksen lupamenettelyissä.

Riippuen tilanteesta, luvan saanut biosidivalmiste voi olla markkinoille saatettu lähtöaine tai paikan päällä valmistettu tehoaine sisältäen epäpuhtaudet, reagoimattomat lähtöaineet sekä reaktion sivutuotteet eli kaikki valmistusprosessissa syntyvät aineet.

Esimerkiksi tehoaineelle ”Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori” biosidivalmistelupaa voi hakea suolan markkinoille saattaja. Tällöin ne, jotka käyttävät tätä suolaa, eivät tarvitse muuta lupaa biosidiasetuksen velvoitteiden täyttämiseksi. Toinen mahdollisuus on, että biosidivalmistelupaa hakee elektrolyysilaitteiston edustaja ja silloin laitteessa on mahdollista käyttää myös suolaa, jota ei ole tarkoitettu biosidiseen käyttöön. Suolan on kuitenkin täytettävä tehoaineen hyväksymisasetuksessa (EU) 2021/345 ilmoitetut laatuvaatimukset. *”Natriumkloridin on täytettävä jossakin seuraavista standardeista vahvistetut puhtausvaatimukset: NF Brand, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Type 1, EN 14805 Type 2, EN 16370 Type 1, EN 16370 Type 2, EN 16401 Type 1, EN 16401 Type 2, CODEX STAN 150–1985 tai Euroopan farmakopea 9.0.”*

## **6 Tehoaineiden tilannekatsaus, hyväksytyt, kielletyt ja vielä arvioitavana olevat tehoaineet**

Tehoaineiden riskinarvioita on valmistunut ja niiden perusteella on valmisteryhmään 5 tällä hetkellä hyväksytyt 7 tehoainetta (Liite 1, Taulukko 1). Ne ovat hyväksymisjärjestyksessä:

- Vetyperoksidi
- Peretikkahappo
- Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori
- Kloorista vapautunut aktiivinen kloori
- Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori
- Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori
- Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori

Arvioinnin tuloksena on kielletty 3 tehoainetta (Liite 1, Taulukko 2), joita ei luultavasti ole käytetty Suomessa:

- Hopeakloridi
- PHMB(1600;1.8)
- PHMB (1415; 4.7)

Arviointi on keskeytynyt 12 tehoaineen osalta (Liite 1, Taulukko 3). Niistä tehdään tai on jo tehty täytäntöönpanopäätös, että niitä ei tulla hyväksymään biosiditehoaineeksi valmisteryhmään 5. Syy ei siis ole arvioinnin lopputulos, kuten yllä mainitulla kolmella, vaan se, että arviointi on jostain syystä jätetty kesken.

Arvioitavana on vielä 17 tehoainetta (Liite 1, Taulukko 4). Niistä otsonin hyväksyntä on pitkällä ja on odotettavissa, että sitä koskeva asetus julkaistaan ennen kesää 2023. Yksi tehoaine ” Pentakaliumbis (peroksimonosulfaatti) bis(sulfaatti) (KPMS)” on ECHAN biosidivalmistekomitean (BPC) työlliställä tulossa kesäkuun 2023 kokouksen käsittelyyn. Muiden tehoaineiden hyväksynnän aikatauluista ei ole tarkempaa tietoa. On myös mahdollista, että hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien selvittämiseksi on jouduttu pyytämään lisää tutkimustuloksia.


## 6.1 ECHA tehoainerekisterin käyttö

Tehoaineiden arvioinnin tai hyväksymisen tilannetta voi seurata ECHAN tehoainerekisteristä (tiedot vain englannin kielellä). Hakuparametriksi kannattaa valita valmisteryhmä PT05. Silloin saa näkyviin kaikki rekisteristä löytyvät tehoaineet, mm. hyväksytyt, kielletyt, vielä arvioitavina olevat. Taulukosta voi valita tietoja esim. valitsemalla sarakkeen ”Approval start date” jolloin ylimpänä ovat hyväksytyt tehoaineet. Päivämäärä, joka on siinä sarakkeessa, on se, johon mennessä markkinoilla oleville valmisteille piti hakea valmistelupaa, ellei valmisteessa ole myös jotain toista tehoainetta, jonka arviointi on vielä kesken.

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Hydrogen peroxide	--; 231-765-0	7722-84-1	PT05	01/02/2017	31/01/2027	Finland	Approved	5
Peracetic acid	--; 201-186-8	79-21-0	PT05	01/10/2017	30/09/2027	Finland	Approved	1
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	PT05	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	1
Active chlorine released from chlorine	231-959-5	7782-50-5	PT05	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	1
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT05	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT05	01/07/2022	30/06/2032	Slovakia	Approved	
Active chlorine released from hypochlorous acid	-	-	PT05	01/07/2022	30/06/2032	Slovakia	Approved	

Kuva 1. ECHA biosidisten tehoaineiden tietokanta. Haku rajattu valmisteryhmän PT5 tehoaineisiin.



Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Copper	-; 231-159-6	7440-50-8	PT05			France	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	

Kuva 2. Tehoainetta koskeviin tarkempiin tietoihin pääsee rekisterissä olevasta sinisen silmän näköisestä linkistä.

Tarkemmista tiedoista selviää, onko tehoaine arviointiohjelmassa oleva vanha tehoaine, uusi tehoaine tai vanha tehoaine, jonka arviointi ei kuulu arviointiohjelman piiriin. Asia on siksi merkittävä, että arviointiohjelmassa olevia vanhoja tehoaineita sisältävät valmisteet saavat olla markkinoilla. Sen sijaan uusien tehoaineiden osalta tehoaine pitää olla hyväksytty ja sitä sisältävälle valmisteelle on oltava voimassa oleva lupa, jotta valmisteen voi asettaa saataville markkinoilla.

Esim. tehoaine kuparin arviointi ei kuulu arviointiohjelman piiriin, eikä sen biosidinen käyttö ole tällä hetkellä mahdollista kuin niissä maissa ja käytöissä, jotka on erikseen sallittu vuonna 2014 annetussa komission päätöksessä (2014/395/EU).

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the [ECHA Legal Notice](#). Active substance factsheet - Last updated: 06/01/2023

**Copper**

EC number: -; 231-159-6 | CAS number: 7440-50-8 | PT05

Active substance details | History details and assessment | Print | [+ ] open all | [- ] close all

**[ - ] Active substance**

Substance name:	Copper	Product-type:	PT05
EC number:	-; 231-159-6	Candidate for substitution:	Under assessment
CAS number:	7440-50-8	Regulatory categorisation:	Substance <u>not</u> in Review Programme
IUPAC name:	copper	Approval/Assessment status:	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC
BAS number:	1274		

Kuva 3. Kuparin tietoja ECHAN rekisterissä.

## 6.2 Tehoaineiden uudelleen nimeäminen

Biosidiasetuksen voimassaolon aikana arvioitavina olevia tehoaineita on nimetty uudelleen. Arvioitavien tehoaineiden listalla saattoi olla vain *in situ* tehoaineen lähtöaine tai sitten muodostunut tehoaine. Uudelleennimeämisellä pyrittiin selkeyttämään sitä, mitkä lähtöaineet ovat käytössä, mitä tekniikkaa laitteisto käyttää ja mikä on lopputulos eli muodostunut tehoaine.

Nämä arviointit ovat vanhojen tehoaineiden arviointiohjelman ulkopuolella tehtäviä arviointeja. Valmisteet saavat olla markkinoilla ja käytössä kuten tehoaineiden arviointiohjelman sisältyviä tehoaineita sisältävät valmisteet.

## **7 Valmistehyväksynnän hakemisen määräajat**

Liitteessä 1 taulukossa 1 luetellaan tehoaineet, jotka on hyväksytty valmisteryhmään 5. Taulukon 1 sarakkeen ”Hyväksymisen alkaminen” on se päivämäärä, jolloin tehoaine tuli hyväksytyjen tehoaineiden listalle. Samalla se on päivämäärä, johon mennessä kyseistä tehoainetta sisältäville valmisteille piti hakea kansallista tai Unionin lupaa. Viimeisimpänä eli 1.7.2022 mennessä oli haettava lupaa niille valmisteille, joiden tehoaine on ”Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori” tai ”Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori”.

Alustava tieto otsonin osalta on, että valmistehakemukset pitää tehdä 1.7.2024 mennessä. Muiden valmisteiden hakuaikaa ei vielä tiedetä.


## **8 Valmistelupien tilanne**

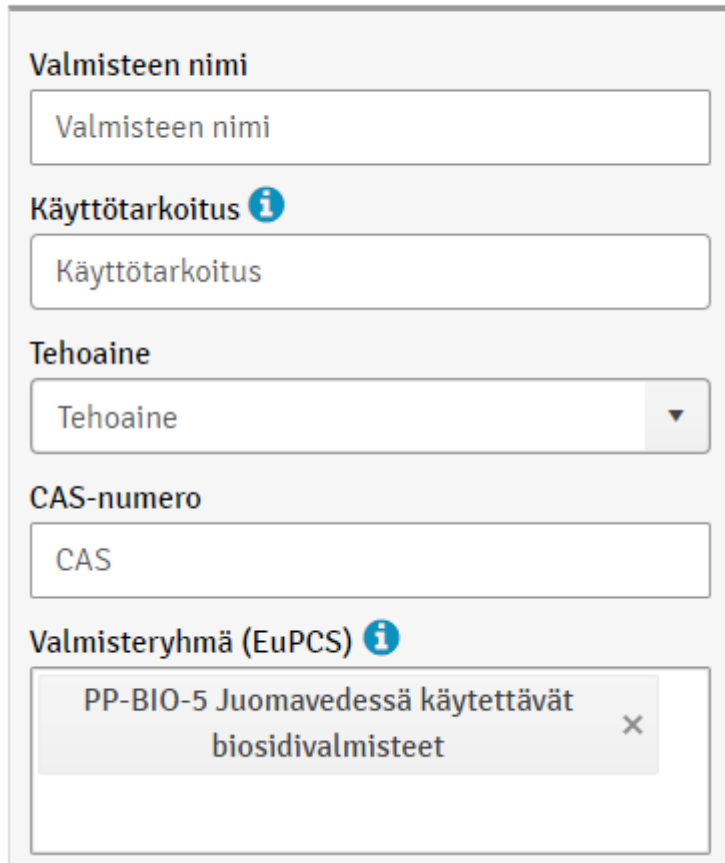
Tiedot Suomessa hyväksytyistä biosidivalmisteista löytyvät Tukesin ylläpitämästä KemiDigin biosidirekisteristä. Tästä rekisteristä ei kuitenkaan löydy valmisteita, joilla on Unionin lupa, vaan tiedot niistä löytyvät ECHAN ylläpitämästä biosidivalmisterekisteristä.

### **8.1 KemiDigi biosidirekisteri**

KemiDigi on kemikaalitietoon keskittynyt verkkopalvelu. Se tarjoaa tietoa kemikaaleista sekä kuluttajille että ammattilaisille ja myös viranomaisille. KemiDigi sisältää mm. biosidirekisterin, kasvinsuojeluainerekisterin ja kemikaalituoterekisterin. Biosidirekisteristä löytyvät Suomen markkinoille hyväksytyt biosidivalmisteet, jos niillä on biosidiasetuksen mukainen kansallinen lupa, sen vastavuoroinen tunnustamisen lupa, yksinkertaistetun lupamenettelyn lupa tai Suomen kemikaalilain mukaan myönnetty siirtymäajan biosidilupa esim. paperiteollisuuden limantorjunta-aineeksi. Tärkeää on huomata, että rekisteristä ei löydy Unionin luvan saaneita biosidivalmisteita, vaan niiden tiedot löytyvät vain ECHAN valmisterekisteristä. Lisäksi kannattaa huomata, että siellä rekisterissä olevia kaikkia Unionin luvassa olevia valmisteita ei myydä Suomen markkinoilla, vaikka se luvan puolesta olisikin mahdollista.


Kansallisen luvan saaneita voi hakea KemiDigin biosidirekisteristä esim. valmisteen nimellä tai valitsemalla kenttään ”Valmisteryhmä (EuPCS)” ryhmä ”PP-BIO-5 Juomavedessä käytettävät biosidivalmisteet”.

Rajaa biosideja 



Valmisteen nimi

Valmisteen nimi

Käyttötarkoitus 


Käyttötarkoitus

Tehoaine

Tehoaine ▼

CAS-numero

CAS

Valmisteryhmä (EuPCS) 

PP-BIO-5 Juomavedessä käytettävät biosidivalmisteet x

Kuva 4. Biosidirekisterin haku on mahdollista rajata koskemaan vain valmisteryhmän PT5 valmisteet.

## 8.2 ECHA biosidivalmisterekisteri

ECHA:n biosidivalmisteiden tietokanta sisältää tietoa valmisteista, jotka on hyväksytty biosidiasetuksen mukaan. Rekisterissä olevilla valmisteilla on kansallinen lupa, Unionin lupa tai yksinkertaistetussa menettelyssä saatu lupa. Tietokannasta kannattaa etsiä tietoa valmisteen kaupanimeä (Kuva 4). Haku toimii samalla tavalla kaikille luvulle. (YM 2022/7).

ECHA:n biosidivalmisterekisterin mukaan PT5-valmisteille on hyväksytty vasta noin kymmenen lupaa. Ne kaikki ovat kansallisia hyväksyntöjä, eivätkä ne ole voimassa kaikissa Euroopan maissa. Niissä valmistehyväksynnöissä on tehoaineina:

- Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori

- Kloorista vapautunut aktiivinen kloori
- Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori
- Peretikkahappo
- Vetyperoksidi

Valmisteeseen liittyvästä valmisteyhteenvedosta (SPC) löytyy tarkempi tieto, mihin käyttöihin valmiste on hyväksytty. Esim. hyväksyntä voi kattaa vain eläinten juomaveden desinfiointin.

Tällä hetkellä (helmikuu 2023) ECHAN ylläpitämältä hyväksytyjen valmisteiden listalta löytyy vain yksi lupa, jossa on 6 valmistenimeä, joka on käytössä Suomessa. Jostain tiedonsiirto-ongelmasta tai viiveestä johtuen rekisteri ei vielä näytä, että kyseiset valmisteet on hyväksytty myös Suomen markkinoille. Valmisteet löytyvät kuitenkin KemiDigin biosidirekisteristä. Suomessa jokainen valmiste saa oman lupanumeron, joka näkyy KemiDigin biosidirekisterissä. Tällä hetkellä rekisterissä olevien valmisteiden hyväksytty PT5-käyttötarkoitus on ”Juomaveden desinfiointi veden laadun ylläpitämiseksi siipikarjan juomaveden jakelujärjestelmässä.”

Valmisterekisterissä ei ole vielä helmikuussa 2023 yhtään biosidivalmisteita koskevaa Unionin lupaa, joka olisi juomavesikäyttöön (PT5). Unionin lupaan sisältyvillä valmisteilla on käytössä vain Unionin lupanumero.

ECHA:n biosidivalmisterekisteri löytyy osoitteesta:

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/biocidal-products>

An agency of the European Union suomi (fi)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Tietoa meistä Yhteydenotto Työpaikat Search the ECHA Website

LAINSÄÄDÄNTÖ KUULEMISET TIETOA KEMIKAALEISTA TUKI

ECHA > Tietoa kemikaaleista > Biosidivalmisteet

## Information on biocides

**Biocidal Active Substances** Biocidal Products **List of active substances and suppliers**

Here you can find information on biocidal products authorised on the EU/EEA market, in accordance with the Biocidal Products Directive (Directive 98/8/EC) or the Biocidal Products Regulation (Regulation (EU) No 528/2012).

All biocidal products containing approved active substances are evaluated for safety and efficacy before they are allowed to be sold in the EU. However, products that were on the market before 2000 can continue to be sold while the authorities are evaluating the active substances they contain. ...

**FURTHER INFORMATION**

- Authorisation of Biocidal Products
- Products types
- BPR Regulation
- Q&A Biocidal Products Regulation
- BPC opinions on Union authorisation

See a problem or have feedback?

Last updated 10 tammikuuta 2023. Database contains 6354 authorised biocidal products. Expand/Collapse all

**Product identity**

Trade name:  Product-type:

**Active substance**

Substance name:  BAS number:

EC / CAS number:  Candidate for substitution:

**Authorisation data**

Authorisation holder:  Market area:

Authorisation number:  Authorisation type:

**Validity of authorisation**

Start date:   Authorisation status:

End date:

**Product details**

Hae Tyhjennä kaikki

Kuva 5. ECHA:n biosidivalmisterekisterin hakumahdollisuudet.

### 8.3 Missä maissa nyt hyväksytyt PT5-valmisteet ovat käytössä

ECHAN ylläpitämässä rekisterissä on yksi lupa, jossa tehoaineena on "Active chlorine released from sodium hypochlorite". Lupa on voimassa vain Ranskassa.

Rekisterissä on yksi lupa, jossa tehoaine on ”Active chlorine released from chlorine”. Lupa on voimassa vain Sloveniassa, Unkarissa ja Kroatiassa. Kyseessä on kloorikaasun käyttö.

Rekisterissä on kaksi lupaa, joissa tehoaine on ”Active chlorine released from calcium hypochlorite”. Lupa on voimassa vain Ranskassa, Alankomaissa ja Ruotsissa.

Rekisterissä on yksi lupa, jossa tehoaineena on ”Peracetic acid”. Lupa on voimassa vain Tsekin tasavallassa. Käyttö on sallittu vain eläinten juomaveden desinfiointiin maataloilla.

ECHA valmisterekisterissä on neljä lupaa, joissa valmisteen tehoaine on vetyperoksidi. Luvat ovat voimassa seuraavassa kymmenessä maassa: Bulgaria, Espanja, Itävalta, Kroatia, Puola, Slovakia, Slovenia, Sveitsi, Tsekin tasavalta ja Unkari.

Ja yksi lupa, jossa valmisteiden tehoaine on vetyperoksidi. Tieto hyväksynnästä Suomen osalta puuttuu.

## **9 Mitä vesilaitoksen pitää tietää ja tehdä?**

Biosidiasetus koskee biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä. Asetuksen artiklan 17 mukaan biosidivalmisteita ei saa käyttää, jos niille ei ole myönnetty lupaa. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että tuotetta, joka toimitetaan markkinoille ilman, että se on tarkoitettu käytettäväksi biosiditarkoituksiin, ei voida käyttää tähän tarkoitukseen, ellei sille ole myönnetty lupaa. Esim. jos yritys X valmistaa vetyperoksidia sellun valkaisuun, ei yritys Y voi käyttää sitä desinfiointiaineena, koska sitä ei ole tarkoitettu biosidiseen tarkoitukseen. Kun vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma etenee, niin yhä useampi käytössä oleva biosidivalmiste tarvitsee asetuksen mukaisen luvan. Vesilaitoksen pitää biosidivalmisterekisterien kautta selvittää käyttämiensä biosidivalmisteiden lupatilanne tai kysyä asiaa kemikaalin toimittajilta, jos tilanne on se, että valmistehaun määräaika on ollut vähän aikaa sitten, eikä valmisteita koskevat lupahakemusten käsittelyt ole vielä valmistuneet. Lupakäsittelyssä olevia valmisteita ei näe mistään julkisesta rekisteristä. Lisäksi tehoaineiden hyväksyntätilannetta kannattaa seurata ja varmistaa kemikaalin toimittajalta jo siinä vaiheessa, kun tehoaine on hyväksytty ja hakemisen määräaika on tiedossa, aiotaanko valmistelupaa hakea.

Esimerkiksi desinfiointijärjestelmissä, joissa on käytössä tehoaineet ”Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori” ja ”Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu

aktiivinen kloori” on vuoden 2023 alusta alkaen sallittua käyttää vain sellaisia valmisteita, joista on biosidivalmistehakemus tehty.

Biosidisäädösten monimutkaisuudesta johtuen aiheeseen liittyvistä asioista voi kysyä Tukesin ylläpitämästä kemikaalineuvonnasta, joka vastaa biosidiasioden lisäksi REACH- ja CLP-asetusta koskeviin kysymyksiin.

## **10 Veden desinfiointin erikoistapauksia**

### **10.1 Kaivojen desinfiointi**

Kaivon desinfiointiaine on myös biosidivalmiste ja sen käyttöön ja myyntiin sovelletaan EU:n biosidiasetusta. Siksi on mahdollista käyttää vain sellaista biosidivalmistetta, jolla on jo lupa, lupahakemus on käsittelyssä tai joka sisältää vielä arvioitavana olevaa tehoainetta, ja markkinoille saattaja on ilmoittanut, että valmiste soveltuu myös kaivon desinfiointiin ja ohjeistanut miten se tehdään.

Aikaisemmin yksityisten kaivojen desinfiointi oli suositeltu tehtäväksi vetyperoksidia käyttäen ja sitä ostettiin apteekista. Nyt kun vetyperoksidia sisältäville valmisteille on pitänyt hakea asetuksen mukainen valmistelupa, on ainoastaan sellaisen valmisteen käyttö mahdollista, jonka valmisteyhteenvedossa kaivon desinfiointi on mainittu hyväksytyksi käytöksi. Tällä hetkellä ei ole sellaista vetyperoksidivalmistetta, joka olisi hyväksytty Suomen markkinoille PT5 käyttöön ihmisen juomaveden desinfiointiin. Lisäksi nykyisin kuluttajille ei saa myydä yli 12 %:sta vetyperoksidia, ellei ostaja ole hankkinut poliisilta ostolupaa (Laki räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä 73/2021).

Jos juomavesikaivo tyhjennetään ja kaivon seinien desinfiointi tehdään siten, ettei kaivosta oteta desinfiointin aikana juomavettä, on silloin kyse valmisteryhmän PT4 mukaisesta biosidikäytöstä ja desinfiointiaine tulee olla arvioitu PT4 ohjeiden mukaan. Valmisteryhmään PT4 kuuluvat elintarvikkeiden tai rehujen (mukaan luettuna juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, käyttöastioiden, pintojen tai putkistojen desinfiointiin käytettävät valmisteet.

Kaivon huoltoa ja kunnostusta on opastettu Ympäristöhallinnon ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sivuilla:

<https://www.vesi.fi/kaivon-huolto>

<https://thl.fi/fi/web/ymparistoterveys/vesi/kaivovesi>

## **10.2 Eläinten juomaveden desinfiointi tiloilla**

Biosidivalmiste voidaan hyväksyä käytettäväksi vain eläinten juomaveden desinfiointiin ja siksi on aina katsottava valmistetta koskevasta valmisteyhteenvedosta (SPC) käyttöalue. Se voi olla esim. vain ”Juomaveden desinfiointi veden laadun ylläpitämiseksi siipikarjan juomaveden jakelujärjestelmässä”.



## **11 LINKIT REKISTEREIHIN**

KemiDigi:

[www.kemidigi.fi](http://www.kemidigi.fi)

Biosidirekisteri:

<https://www.kemidigi.fi/biosidirekisteri/haku>

ECHA tehoainerekisteri:

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

ECHA valmisterekisteri:

<https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/biocidal-products>

## **12 BIOSIDINEUVONTA**

Tukes asiointi, kysymyslomake:

<https://tukes.fi/asiointi/kysy-tai-anna-palautetta>

## **13 LÄHTEET**

Ympäristöministeriön julkaisuja 2022:7. Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle.

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163868?show=full>

Toimivaltaisten biosidiviranomaisten kokouksissa hyväksytyt dokumentit.

CA-Sept15-Doc.7.6 - Final - Placing on the market.doc

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/478036d0-69ed-45a8-b9b6-c5af957b4b5c/details>

CA-July19-Doc.4.1-Final\_ in situ\_ rev3.docx

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/4e21245b-e359-47a7-900a-40c90785f360/details>

CA-Sept15-Doc.4.3 – Final - Article 95 implementation and enforcement – In situ.doc

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/280b8848-12fe-4e21-b31a-f05e0e72c2b2/details>

## 14 Liite 1. Valmisteryhmän PT5 ”Juomavesi” tehoaineiden arviointitilanne

### Taulukko 1. PT5 Hyväksytyt tehoaineet

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Hyv. Asetus	Hyväksymisen alkaminen	Hyväksymisen päättymispäivä
Vetyperoksidi	Hydrogen peroxide	-; 231-765-0	7722-84-1	(EU)2015/1730	1.2.2017	31.1.2027
Peretikkahappo	Peracetic acid	-; 201-186-8	79-21-0	(EU) 2016/672	1.10.2017	30.9.2027
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori	Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	(EU)2017/1274	1.1.2019	31.12.2028
Kloorista vapautunut aktiivinen kloori	Active chlorine released from chlorine	231-959-5	7782-50-5	(EU)2017/1275	1.1.2019	31.12.2028
Natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori	Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	(EU)2017/1273	1.1.2019	31.12.2028
Hypokloorihapokkeesta vapautunut aktiivinen kloori	Active chlorine released from hypochlorous acid	-	-	(EU) 2021/347	1.7.2022	30.6.2032
Natriumkloridista elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori	Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	(EU) 2021/345	1.7.2022	30.6.2032

### Taulukko 2. PT5 Ei hyväksytyt tehoaineet

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Päätös	Julkaisupäivämäärä
Hopeakloridi	Silver chloride	-; 232-033-3	7783-90-6	2014/227/EU	25.4.2014
PHMB(1600;1.8)	polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600;1.8))	-	27083-27-8	(EU) 2017/802	11.5.2017
PHMB (1415; 4.7)	polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415;4.7))	-	32289-58-0; 1802181-67-4	(EU) 2018/619	23.4.2018

### Taulukko 3. PT5 Tehoaineet, joita ei enää tueta

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Päätös	Julkaisupäivämäärä
Aktiivinen kloori: hypokloorihapokkeen ja natriumhypokloriitin seos, tuotettu in situ	Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	-	-	(EU) 2018/1622	30.10.2018
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC (C8-10))	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))	-; 270-331-5	68424-95-3	(EU) 2018/1622	30.10.2018
Hopeakuparizeoliitti	Silver copper zeolite	-	130328-19-7	(EU) 2018/1622	30.10.2018
Hopeasinkkizeoliitti	Silver zinc zeolite	-	130328-20-0	(EU) 2018/1622	30.10.2018
Hopeazeoliitti	Silver zeolite	620-078-5	130328-18-6	(EU) 2020/1036	16.7.2020
Muurahaishaposta ja vetyperoksidista tuotettu permuurahaishappo	Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	-	-	(EU) 2020/1036	16.7.2020
Natriumkloriitista elektrolyysillä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	(EU) 2020/1036	16.7.2020
Natriumperkarbonaatista vapautunut vetyperoksidi	Hydrogen peroxide released from sodium percarbonate	-	-	(EU) 2020/1036	16.7.2020
Suolahaposta elektrolyysillä tuotettu aktiivinen kloori	Active chlorine generated from hydrochloric acid by electrolysis	-	-	(EU) 2020/1036	16.7.2020
Natriumkloriitista ja natriumpersulfaatista tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate	-	-	(EU) 2021/1283	3.8.2021
Klooriamiini B	Chloramin B	-; 204-847-9	127-52-6	(EU) 2022/2327	28.11.2022
Klooridioksidi	Chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4	?	

**Taulukko 4. PT5 Arvioitavana olevat tehoaineet**

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero
Ammoniakista ja kloorilähteestä tuotettu monoklooriamiini	Monochloramine generated from ammonia and a chlorine source	-	-
Ammoniumhydroksidista ja kloorilähteestä tuotettu monoklooriamiini	Monochloramine generated from ammonium hydroxide and a chlorine source	-	-
Hopea	Silver	-; 231-131-3	7440-22-4
Hopeanitraatti	Silver nitrate	-; 231-853-9	7761-88-8
Klooridioksidi	Chlorine dioxide	-; 233-162-8	10049-04-4
Kupari	Copper	-; 231-159-6	7440-50-8
Muurahaishappo	Formic acid	-; 200-579-1	64-18-6
Natriumdikloori-isosyanuraattidihydraatti	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	-; 220-767-7	51580-86-0
Natriumhypokloriitista ja ammoniumlähteestä tuotettu monoklooriamiini	Monochloramine generated from sodium hypochlorite and an ammonium source	-	-
Natriumklooraattista ja vetyperoksidista vahvan hapon avulla tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorate and hydrogen peroxide in the presence of a strong acid	-	-
Natriumkloridista ja pentakalium-bis (peroksimonosulfaatti) bis(sulfaatista) tuotettu aktiivinen kloori	Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	-	-
Natriumkloriitista elektrolyysillä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis	-	-
Natriumkloriitista hapettamalla tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-
Natriumkloriitista happoa lisäämällä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification	-	-
Otsoni	Ozone generated from oxygen	-	-
Pentakaliumbis (peroksimonosulfaatti) bis(sulfaatti) (KPMS)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	-; 274-778-7	70693-62-8

Symkloseeni	Symclosene	-; 201-782-8	87-90-1
Tosyyliklooriamidinatrium (klooriamiini T)	Tosylchloramide sodium (Tosylchloramide sodium - Chloramin T)	-; 204-854-7	127-65-1
Trokloseeninatrium	Troclosene sodium	-; 220-767-7	2893-78-9
Ympäroivästä ilmasta tai vedestä in situ tuotetut vapaat radikaalit	Free radicals generated in situ from ambient air or water	-	-