

RAPORTTI

RAPORTTI

Desinfointiaineet eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

tuukes



Desinfiointiaineet eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Taustaa	1
3	Hankkeen tavoitteet	2
4	Biosidilainsäädäntö.....	3
4.1	Biosidivalmisteiden lupamenettely ja tehoaineiden hyväksyminen	3
4.2	Turvallisemmat biosidivalmisteet.....	5
4.2.1	Korvattavat tehoaineet ja vertaileva arviointi.....	5
4.2.2	Yksinkertaistettu lupamenettely	5
4.3	Aikataulut tehoaineiden hyväksynnälle ja valmisteiden lupahakemuksille	5
4.4	Markkinoilla olevat desinfiointiaineet.....	7
4.5	Biosidivalmisteiden poikkeuksellinen käyttö.....	7
4.5.1	Esimerkkejä Tukesin aiemmin sallimista poikkeuksellisista käytöistä.....	8
5	Biosidiasetuksen ja muiden säädösten rajapintoja	9
5.1	Rehulainsäädäntö	9
5.2	Elintarvikealan säädökset	9
5.3	Jäämälainsäädäntö	10
5.4	Luomutuotannon lainsäädäntö	11
5.5	Eläinlääkeasetus	11
5.6	Pesuaineasetus	11
5.7	Elintarvikkeiden kontaktimateriaalit	12
5.8	Eläintaudit.....	12
6	Biosidivalmisteiden valvonta eri lainsäädäntöalueilla	13
6.1	Desinfiointiaineiden markkinavalvonta.....	13
6.2	Desinfiointiaineiden valvonta alkutuotannossa	13
6.2.1	Maatalous- ja rehuntuotanto	13
6.2.2	Maidontuotanto	14
6.3	Desinfiointiaineiden olosuhdevalvonta.....	14
7	Desinfiointiainevalmisteiden käytöstä annettu ohjeistus	15
8	Desinfiointiaineiden käyttötarkoituksia eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa.....	16

8.1	Siipikarja	18
8.2	Nauta	18
8.3	Kalankasvatus	18
8.4	Mehiläistarhaus	19
9	Tunnistetut ongelmat	19
9.1	Biosidiasetuksen tuntemus alan toimijoiden keskuudessa	19
9.2	Sallitun valmisteiden tunnistaminen vaikeaa	20
9.3	Olellaiset käyttötarkoitukset, joille puuttuu sallittu valmiste	20
9.3.1	Kalkki	21
9.4	Käyttöohjeiden vastainen käyttö	22
9.5	Valmisteryhmien välinen rajanveto	22
9.6	Alkoholeja ei ole haettu tehoaineina valmisteryhmään 3	23
9.7	Eläinlääke vai biosidivalmiste?	23
9.7.1	Kuparisulfaatti sorkkakylpyjen tehoaineena	23
9.8	Desinfiointeja suorittavien yritysten puutteellinen ammattitaito	24
9.9	Desinfiointiainemarkkinoiden hajanaisuus	24
10	Tiedotus ja viestintä	24
10.1	Desinfiointiaineiden käyttäjiä tiedottavat tahot	24
10.2	ETT:n ohjeiden kommentointi	26
11	Ehdotukset jatkotoimiksi	26
12	Liitteet	28
	Liite 1: Raportissa esiintyviä käsitteitä	28
	Liite 2: Biosidivalmisteiden valmisteryhmät	30
	Liite 3: Esimerkki biosidivalmisteiden hyväksytystä käyttötarkoituksesta	32
	Liite 4: Viranomaistahot ja niiden toimivalta	36
	Liite 5: Valmisteryhmän 3 tehoaineet	40
	Liite 6: Valmisteryhmän 4 tehoaineet	44

1 Johdanto

Maa- ja metsätalousministeriö on myöntänyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes) rahoituksen hankkeelle ”Biosidivalmisteet eläinhygieniassa sekä elintarvike- ja rehutiloissa”. Hankkeen keskeisenä tavoitteena on tunnistaa ja tarkastella biosidien käyttötilanteita alkutuotannossa. Tarkastelun kohteeksi täsmentyi hankkeen aikana erityisesti eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa käytetyt biosidivalmisteet. Asian laajuuden vuoksi tarkastelun ulkopuolelle rajattiin muussa elintarviketuotannossa ja elintarvikehuoneistoissa käytettävät biosidit, myöskään hyönteis- ja jyräjätorjuntaan liittyviä asioita ei käsitellä tämän hankkeen puitteissa. Hankeraportissa kuvataan biosidisäädösten ja useiden muiden säädösten soveltamisen rajapintoja, eri viranomaisten rooleja ja vastuualueiden rajapintoja säädösten valvonnassa.

Tähän raporttiin on koottu tietoa eri viranomaisten tarpeisiin sekä yritystoimijoille, jotka saattavat markkinoille ja käyttävät desinfioivia biosidivalmisteita. Hankkeen tuotoksina on laadittu tiedotusmateriaalia eri toimijoille sekä tunnistettu jatkotoimia, joilla voidaan varmistaa biosidilainsäädännön edellytysten toteutumista tulevina vuosina.

Hankkeen toteutukseen ovat osallistuneet ylitarkastajat Oskari Hanninen, Hannu Mattila, Timo Nieminen, Sari Penttinen sekä johtava asiantuntija Tiina Tuusa ja ryhmäpäällikkö Paula Haapasola. Raportin luonnosversiota ovat kommentoineet asiantuntijat maa- ja metsätalousministeriöstä ja Ruokavirastosta.

2 Taustaa

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (biosidiasetus) keskeinen periaate on, että biosidivalmisteet ja niiden sisältämät tehoaineet on oltava viranomaisen hyväksymiä käyttötarkoitukseensa. Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on biosidien lupaviranomainen. Biosidiasetuksen toimeenpääntä etenee vaiheittain. Tällä hetkellä lupakäsittelyssä ovat eläinten hygienian hoitoon tarkoitetut valmisteet (valmisteryhmä 3) sekä desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (valmisteryhmä 4). Biosidiasetuksen tuotesäätelyn ohella eräiden biosidien käyttöä säännellään muilla säädöksillä.

Biosidien lupapäätöksillä hyväksytään valmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö. Päätöksissä otetaan kantaa valmisteiden käytöstä aiheutuviin terveys- ja ympäristöriskeihin sekä valmisteiden soveltuvuuteen ja tehokkuuteen erilaisissa käyttötarkoituksissa ja -olosuhteissa. Biosidien valmisteryhmiin 3 ja 4 kuuluvat valmisteet eivät ole olleet aikaisemmin kansallisesti luvanvaraisia, joten valmisteiden käyttöympäristöt ja toimiala eivät ole biosidiviranomaisille ennestään tuttuja.

Kemikaalilainsäädäntö on hyvin laaja, ja erityisesti biosidiasetuksen vaatimusten huomioonottaminen vaatii uutta osaamista ja tietämyksen jatkuvaa päivittämistä valmisteita markkinoille saattavilta yrityksiltä ja valmisteiden käyttäjiltä. Biosidiasetuksen siirtymäaikana valmisteet siirtyvät käytännössä yksitellen lupamenettelyjen piiriin, koska valmisteluvan hakemisen määräaika on sidoksissa valmisteiden sisältämien yksittäisten tehoaineiden hyväksymiseen. Lupahakemusten käsittely kestää kauan ja aiheuttaa viivettä siihen, milloin valmisteet tulevat hyväksytyjen valmisteiden rekistereihin. Lupakäsittelyjen myötä valmisteille voi tulla uusia, aikaisemmista käytännöistä poikkeavia käytönehtoja ja rajoituksia.

Biosidiasetuksen mukaan biosideja valmistavien yritysten tai näiden edustajien on haettava valmisteelle lupaa kussakin jäsenmaassa ja määritellä tarkasti lupaan sisältyvät valmisteiden käyttötarkoitukset. Käytännössä tästä voi seurata, että jokin esimerkiksi eläintautisaneerauksissa tarvittava kriittinen käyttötarkoitus voi jäädä hakematta Suomesta, erityisesti jos käytön taloudellinen merkitys on biosidin

valmistajalle tai markkinoijalle on vähäinen. Tällaisissa tapauksissa biosidiasetuksen mukainen käyttö voi edellyttää erityistoimenpiteitä, esimerkiksi poikkeamista normaalista lupamenettelystä.

Valmisteryhmien 3 ja 4 biosidivalmisteita käytetään eläin-, rehu- ja elintarviketuotannossa torjumaan elintarvikevälikkeisiä taudinaiheuttajia sekä eläintauteja. Tässä raportissa keskitytään tarkastelemaan käyttöä eläinperäisten elintarvikkeiden ja rehujen alkutuotannossa maataloilla. Rehujen osalta tarkastellaan desinfiointiaineiden käyttöä rehualan alkutuotannossa ja erityisesti eläintiloilla, mutta ei biosidien käyttöä rehun valmistuksessa esim. rehutehtaissa.

3 Hankkeen tavoitteet

Hankkeessa keskeisinä tavoitteina oli koota tilannekuva biosidien valmisteryhmiä 3 ja 4 koskevien lupamenettelyjen tilanteesta sekä lisätä vuoropuhelua ja tiedonvälitystä biosidiviranomaisten ja elintarvikeketjun toimijoiden ja valvontaviranomaisten välillä. Näin varmistettaisiin, että biosidien lupaviranomaisella on käytettävissään lupapäätösten tekemistä varten tarvittavat tiedot biosidivalmisteiden käyttökohteista ja -tarpeista Suomessa. Tiedonvälitystä kehittämällä pyritään varmistamaan, että elintarvikeketjun toimijat (esim. biosidien loppukäyttäjät ja jakelijat) ja valvontaviranomaiset saavat tietoa ja pystyvät huomioimaan biosidien lupapäätöksistä tulevat määräykset ja mahdolliset käytön rajoitukset. Tiedon lisääntyminen biosidilainsäädännöstä antaa yrityksille ja biosidien käyttäjille valmiudet toimia säädösten mukaisesti ja sopeuttaa toimintaansa esimerkiksi tapauksessa, jossa käytössä ollut valmiste tulee kielletyksi.

Hankkeen tavoitteena oli myös tunnistaa ja koota tietoa eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannon ja elintarvikehygienian sekä rehualan toiminnan alkutuotannon kannalta kriittisistä käyttökohteista biosideille. Tietojen avulla pyritään varmistamaan, että tulevaisuudessa on käytettävissä hyväksytyjä biosidivalmisteita näihin käyttökohteisiin. Tavoitteena on myös varmistaa, että eläintautien torjunnassa sekä elintarvikehygienian ylläpidossa pystytään huomioimaan biosidiasetuksen velvoitteet.

Konkreettiseksi tavoitteiksi hankkeessa määriteltiin:

- tietojen kokoaminen biosidien käytöstä eläinperäisten elintarvikkeiden ja rehujen alkutuotannossa;
- lainsäädännön rajapintojen tunnistaminen;
- biosidien erilaisten käyttötilanteiden tunnistaminen ja nykyiset käytänteet em. käyttötarkoituksissa sekä mahdolliset Suomen erityispiirteet;
- biosidien käyttöihin liittyvien ympäristö- ja terveysriskien tunnistaminen sekä tarvittavat riskinhallintakeinot;
- keskustelu ja tiedonvaihto eläintuotanto- ja rehualan alkutuotannon toimijoiden sekä viranomaisten kanssa sekä niiden toimijoiden tunnistaminen, joille olisi tarpeen kohdentaa tietotusta kemikaalisäädöksistä (esim. biosideja markkinoivat tukkukaupat, valvontaviranomaiset);
- biosidien lupamenettelyistä aiheutuvien muutosten tunnistaminen ja ennakointi liittyen valmisteiden saatavuuteen ja käytörajoituksiin;
- ohjeiden ja tiedotusmateriaalin laatiminen eri toimijoille.

4 Biosidilainsäädäntö

EU:n biosidiasetus (528/2012) on monimutkainen ja laaja säädöspaketti, joka koskee biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä. Biosidivalmisteita käytetään ihmisten, eläinten, materiaalien tai esineiden suojaamiseen haitallisilta eliöiltä, kuten tuhoeläimiltä tai mikrobeilta biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden avulla. Asetuksen peruserä on, että biosidivalmisteen saa saattaa markkinoille vain, jos sille on myönnetty lupa. Ennen biosidivalmisteen lupakäsittelyä on sen sisältämät tehoaineet pitänyt hyväksyä biosidikäyttöön.

Biosidivalmiste on aine tai yleisemmin seos, joka sisältää tehoainetta/-aineita ja apuaineita ("koformulantteja"), joiden avulla tehoaine formuloidaan käytettävään muotoon. Valmiste voi olla esimerkiksi liuos, suspensio, tahna tai tabletti. Biosidinen tehoaine on aine, jolla on tuhoava tai karkottava vaikutus haitallisiin eliöihin. Aine voi olla yksittäinen kemiallinen aine tai mikrobi tai lähtöaineista käyttöpaikalla tuotettu *in situ* -tehoaine. Tehoaine formuloidaan käyttöä varten biosidivalmisteeksi, joka on yleensä useiden aineiden seos.

Biosidivalmisteet luokitellaan neljään pääryhmään, jotka jakautuvat yhteensä 22 valmisteryhmään. Pääryhmät ovat desinfiointiaineet, säilytysaineet, tuholaistorjunta sekä muut biosidivalmisteet. Desinfiointiaineiden valmisteryhmät on kuvattu biosidiasetuksen mukaisesti tämän raportin liitteessä 2.

Biosidivalmisteisiin sovelletaan myös muuta kemikaalilainsäädäntöä, kuten kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaa asetusta (EY N:1272/2008, CLP-asetus).

Biosidien sääntelyllä on rajapintoja useisiin muihin lainsäädäntöihin. Pohdittaessa sitä, kuuluuko tietty valmiste biosidisääntelyn piiriin, ratkaisevia ovat valmisteen käyttötarkoitus, markkinointiväittämät ja biosidisen tehoaineen sisältyminen valmisteeseen.

Kemikaalilaki velvoittaa Tukesia ylläpitämään neuvontapalvelua biosidi- ja muihin kemikaalisäädöksiin liittyvän neuvonnan antamiseksi. Neuvontapalvelu on suunnattu erityisesti yritystoimijoiden tueksi monimutkaisen lainsäädännön noudattamiseen liittyvissä kysymyksissä.

4.1 Biosidivalmisteiden lupamenettely ja tehoaineiden hyväksyminen

Biosidien hyväksymisen menettely on kaksivaiheinen: tehoaine on hyväksyttävä ensin Euroopan unionin tasolla ja vasta sen jälkeen sitä sisältäville valmisteille voidaan hakea kansallista tai Unionin lupaa. Hyväksyminen perustuu laajaan riskinarvioon, jossa tarkastellaan mm. aineen ominaisuuksia sekä ympäristö- ja terveysriskejä. Kun biosiditehoaine 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 hakea lupaa, elleivät ne sisällä myös jotain toista tehoainetta, jonka riskinarviointi on edelleen kesken. Asetuksen julkaisun ja tehoaineen hyväksymispäivän välillä on noin 1–1,5 vuotta, jotta valmisteluvan hakijoilla on riittävästi aikaa koota aineisto ja jättää hakemukset. Luvan hakemisen määräaika koskee luvan hakemista viitejäsenvaltiosta ja vastavuoroisen luvan hakemista muista jäsenvaltioista tai Unionin lupaa.

Tehoaineen hyväksynnälle voidaan asettaa erityisehtoja, jotka on huomioitava kyseistä tehoainetta sisältävien valmisteiden lupapäätöksissä. Erityisehdot voivat liittyä esimerkiksi käytön rajaamiseen vain ammattikäyttäjille tai tiettyihin käyttöolosuhteisiin ympäristön tai terveyden suojelemiseksi.

Jos valmisteen lupahakemusta ei jätetä määräaikaan mennessä jäsenmaahan tai Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA), saa markkinoilla olevia valmisteita myydä vielä 180 päivää ja jo olemassa olevien

biosidivalmisteiden käyttö voi jatkua enintään 365 päivän ajan tehoaineen hyväksymispäivästä. Jos valmistehakemus on tehty ennen tehoaineen hyväksymispäivää, 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 hyväksymisen yhteydessä ei kaikkien mahdollisten käyttöjen tehokkuutta ja turvallisuutta arvioida.

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 biosidiasetuksen artikla 95 listalla oleva hyväksytty tehoainetoimittaja. Valmisteita voidaan biosidiasetuksen mukaan hyväksyä vain niihin valmisteryhmiin, joihin tehoaine on hyväksytty. Esimerkiksi desinfiointiaineet kuuluvat valmisteryhmiin 1–5, joiden kuvaukset löytyvät tämän raportin liitteestä 2. Lisäksi valmiste voidaan hyväksyä vain niihin käyttötarkoituksiin, joihin sitä on haettu. Hakemuksessa hakijan tulee osoittaa käyttötarkoituksellisesti valmisteen turvallisuus ihmisille, eläimille (jos tarpeen) ja ympäristölle sekä tehokkuus. Tämän raportin liitteessä 3 on esimerkkinä erään desinfiointivalmisteen yhden käyttötarkoituksen kuvaus valmisteyhteenvedosta, joka hyväksytään osana valmisteen lupaa.

Biosidivalmisteet pitää hyväksyä kansallisella luvalla jokaisessa jäsenmaassa, jossa niitä halutaan käyttää, tai hyväksymiseen pitää saada Unionin lupa. Biosidiasetuksen mukaiset lupahakemukset tehdään ECHAN ylläpitämän [biosidirekisterin R4BP:n](#) kautta. Mikäli yritys suunnittelee valmistelupahakemuksen jättämistä Suomeen arvioitavaksi, on suositeltavaa ottaa yhteyttä Tukeisiin vähintään vuosi ennen hakemuksen lähettämistä.

Lupahakemusten käsittelyyn kuluva aika vaihtelee eri maissa. Valmistehakemusten käsittely kestää tyyppillisesti useita vuosia. Usein viiveiden syynä on puutteelliset hakemusaineistot.

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

Kaikille desinfiointiaineille 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 voidaan hakea vastavuoroista lupaa. Lähtökohtaisesti vastavuoroinen lupa annetaan samoilla ehdoilla kuin viitejäsenvaltion antama lupa, joskin biosidiasetuksessa säädetään eräistä poikkeuksista.

Tiedot kansallisesti hyväksytyistä biosidivalmisteista löytyvät Tukesin ylläpitämästä [KemiDigi](#)-tietokannasta. Unionin luvan saaneet valmisteet löytyvät ECHAN ylläpitämästä rekisteristä. KemiDigin biosidirekisterin sekä Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) biosiditietokannan käyttöä on opastettu yksityiskohtaisesti seuraavassa oppaassa [Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle \(valtioneuvosto.fi\)](#) luvussa 5 (Tiedonlähteet biosidivalvonnassa).

4.2 Turvallisemmat biosidivalmisteet

4.2.1 Korvattavat tehoaineet ja vertaileva arviointi

Biosidiasetuksessa on kriteerit korvattaville tehoaineille. Tarkoituksena on varmistaa, että nämä aineet poistetaan vaiheittain käytöstä ja korvataan ajan myötä turvallisemmilla tehoaineilla. Kriteerit perustuvat aineen luontaisiin vaarallisiin ominaisuuksiin.

Tehoaine katsotaan korvattavaksi aineeksi, jos jokin seuraavista kriteereistä hyväksymättä jättämiselle täyttyy:

- aine on luokiteltu hengitysteitä herkistäväksi
- aineen toksikologiset viitearvot ovat huomattavasti alhaisemmat kuin valtaosalla saman valmiste- ja käyttötyypin hyväksytyistä tehoaineista
- aine täyttää kaksi hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen aineen (PBT-aine) kriteereistä
- aine aiheuttaa huolta ihmisten tai eläinten terveydestä ja ympäristöstä silloinkin, kun ryhdytään erittäin voimakkaasti rajoitaviin riskinhallintatoimiin.
- aine sisältää huomattavan suuren osuuden ei-aktiivisia isomeerejä tai epäpuhtauksia.

Jos tehoaineen todetaan arvioinnin yhteydessä täyttävän korvattavan tehoaineen kriteerit, asia mainitaan aineen arvioinnista tehtävissä johtopäätöksissä. Tällaisissa tapauksissa Euroopan kemikaalivirasto käynnistää julkisen kuulemisen. Korvattavat tehoaineet ja niitä sisältävät valmisteet hyväksytään normaalia lyhyemmäksi ajaksi. Kun tehoaine katsotaan korvattavaksi aineeksi, kyseistä tehoainetta sisältäville valmisteille tehdään lupaa myönnettäessä vertaileva arviointi, ja niille myönnetään lupa vain, jos turvallisempia vaihtoehtoja ei vastaavaan käyttötarkoitukseen ole. Esimerkiksi glutaraldehydi ja formaldehydi ovat korvattavia tehoaineita.

4.2.2 Yksinkertaistettu lupamenettely

Yksinkertaistetun lupamenettelyn tavoitteena on kannustaa käyttämään ympäristölle sekä ihmisten ja eläinten terveydelle vähemmän haitallisia biosidivalmisteita.

Biosidivalmisteille, jotka sisältävät biosidiasetuksen liitteessä I mainittuja tehoaineita ja jotka täyttävät muut asetuksessa säädettyt kriteerit, voidaan myöntää kansallinen lupa yksinkertaistetulla menettelyllä. Hyväksytyt valmisteet voidaan saattaa muissa maissa markkinoille ilmoitusmenettelyllä. Liitteessä I mainittuja aineita ovat esimerkiksi eräät elintarvikkeiden lisäaineet, kuten maitohappo tai bentsoehappo käytettynä alhaisina pitoisuuksina valmisteissa.

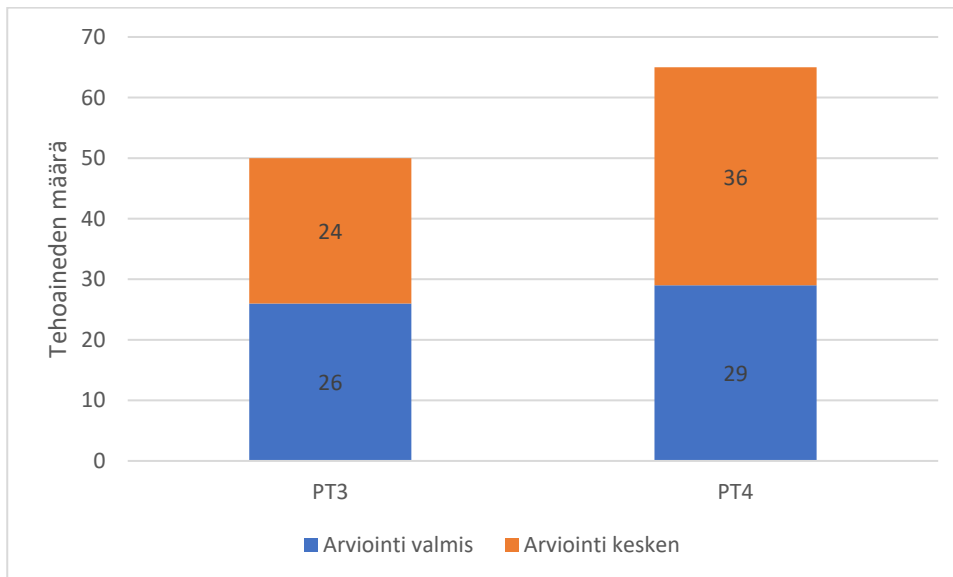
4.3 Aikataulut tehoaineiden hyväksynnälle ja valmisteiden lupahakemuksille

Valmisteryhmään 3 on tällä hetkellä hyväksytty 26 tehoainetta ja arvioitavana on vielä 24 tehoainetta (kuva 1). Hyväksytyjä ovat mm. seuraavat tehoaineet: jodi ja PVP-jodi, sammutettu ja sammuttamaton kalkki, natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori, formaldehydi, glutaraldehydi, peretikkahappo ja vetyperoksidi (liite 5). Kieltopäätös on tehty kuudesta tehoaineesta. Arvioinnissa on mukana ollut enemmänkin tehoaineita, mutta osan arviointi on jätetty kesken, eikä niitä voi enää käyttää. Nämä kemikaalit näkyvät ECHAN tehoainerekisterin listoilla.

Biosidiasetuksen mukaan hyväksytyissä valmisteissa on Suomen markkinoilla on tällä hetkellä käytössä seuraavia biosidisia tehoaineita: Jodi ja PVP-jodi, maitohappo (yksinkertainen lupamenettely), L-(+)-maitohappo, vetyperoksidi, peretikkahappo.

Muissa maissa hyväksytyissä valmisteryhmän 3 valmisteissa on käytössä myös seuraavia tehoaineita: bentsoehappo, dolomiittikalkki, kalsium dihydroksidi, klorokresoli sekä natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori.

Valmistehakemusten käsittely voi kestää useita vuosia. Esim. valmisteille, joiden tehoaine on natriumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori, piti hakea valmistelupaa 1.1.2019 mennessä. Kansallisia lupia on vuoden 2023 lopulla myönnetty vasta vain Ranskaan.



Kuva 1. Tehoaineiden arviointitilanne valmisteryhmissä 3 ja 4

Markkinoilla on useita valmisteita, joissa on tehoaineena kvaternääriset ammoniumyhdisteet DDAC tai ADBAC/BKC. Niiden valmisteiden biosidivalmisteluvan hakuikaan vaikuttaa se, onko sama valmiste tarkoitettu valmisteryhmä 3 tai 4 -käytön lisäksi myös valmisteryhmä 2 -käyttöön, eli mm. yleiseen pintojen desinfiointiin. Jos DDAC-valmiste on myös valmisteryhmä 2 -käyttöön, eikä siinä ole muita tehoaineita, joiden arviointi olisi vielä kesken, niin valmistelupaa pitää hakea 1.2.2024 mennessä. ADBAC/BKC:n valmisteryhmän 2 haku aika on asetusluonnoksessa 1.7.2025. Tuota tehoainetta sisältäviä valmisteita on markkinoilla paljon ja aikataulu koskettaa siten suurta joukkoa valmistajia. Jos DDAC-valmiste on vain valmisteryhmä 3 ja 4 -käyttöön, niin lupaa piti hakea 1.11.2022 mennessä.

Valmisteryhmän 4 käyttöön on tällä hetkellä hyväksytty 29 tehoainetta ja arvioitavana on vielä 36 tehoainetta (kuva 1). Sellaisia tehoaineita, jotka on hyväksytty valmisteryhmän 4 käyttöön, mutta ei valmisteryhmän 3 ovat mm. dekaani- ja oktaanihappo, propanoli sekä hapesta tuotettu otsoni (liite 6).

Biosidiasetuksen mukaan valmisteryhmään 4 hyväksytyissä biosidivalmisteissa on Suomen markkinoilla syyskuussa 2023 seuraavia biosidisia tehoaineita: isopropanoli ja propanoli, natriumhypokloriitista vapautuva aktiivinen kloori, (+)-Viinihappo ja natriumbentsoaatti (yksinkertainen lupamenettely), maitohappo (yksinkertaistettu lupamenettely), L-(+)-maitohappo, peretikkahappo ja vetyperoksidi.

Kun vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma etenee, niin yhä useampi käytössä oleva biosidivalmiste tarvitsee asetuksen mukaisen luvan. Valmisteita markkinoille saattavien yritysten pitää biosidivalmisterekisterien kautta selvittää omien biosidivalmisteidensa lupatilanne. Lisäksi tehoaineiden hyväksyntätilannetta pitää seurata aktiivisesti, ja siinä vaiheessa, kun tehoaine on hyväksytty ja hakemisen

määräaika on tiedossa, suunnitella aiotaanko valmistelupaa hakea. Jos hakemusta ei määräaikaan mennessä tehdä, pitää valmisteen kaikki myynti lopettaa 180 päivän kuluttua.

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

4.4 Markkinoilla olevat desinfiointiaineet

Suuri osa markkinoillamme olevista valmisteryhmän 3 käyttöön tarkoitetuista biosidivalmisteista ei vielä nykyisessä lainsäädännön siirtymävaiheessa tarvitse biosidiasetuksen mukaista valmistelupaa. Jos valmiste sisältää biosidista tehoainetta, jonka arviointi EU-tasolla ei ole valmis, ei valmisteelle voi eikä tarvitse vielä hakea lupaa. Yksityiskohtainen kuvaus, miten tunnistaa sallittu desinfiointiaine, löytyy tämän raportin liitteestä 4. Suurimmasta osasta biosidivalmisteista pitää kuitenkin tehdä kemikaali-ilmoitus ja ne löytyvät KemiDigin kemikaalituoterekisteristä. Tällä hetkellä KemiDigin kemikaalituoterekisterissä on noin 200 eri kauppanimellä olevaa valmistetta, joiden käyttötarkoituskoodiksi on ilmoitettu myös valmisteryhmä 3. Osalla valmisteita on myös muiden valmisteryhmien käyttötarkoituksia (taulukko 1).

Vertailun vuoksi KemiDigin biosidirekisteristä löytyi lokakuussa 2023 vain 17 valmisteryhmän 3 luvan saanutta valmistetta, joiden osalta biosidiasetuksen mukainen lupamenettely on saatu hyväksytysti päätökseen. Lisäksi Unionin luvan saaneita valmisteita on mahdollista myydä Suomessa, mutta niiden tiedot löytyvät vain ECHAN biosidivalmisterekisteristä.

Taulukko 1. Kemikaali-ilmoitukset valmisteryhmien 3 ja 4 valmisteista.

	Valmisteryhmä 3	Valmisteryhmä 4
Valmisteiden määrä	200	240
Yritysten määrä	32	43
Ilmoituksia yritystä kohden	1–72	1–100
Tehoaineet	mm. erilaiset klooriyhdisteet, kvaternaariset ammoniumyhdisteet, jodi, peretikkahappo, glutaraldehydi ja vetyperoksidi	mm. erilaiset klooriyhdisteet, kvaternaariset ammoniumyhdisteet, vetyperoksidi, diamiini, peretikkahappo, glutaraldehydi ja maitohappo

Valmisteryhmän 4 kohdalla tilanne on sama. Suuri osa markkinoillamme olevista valmisteryhmän 4 käyttöön tarkoitetuista biosidivalmisteista ei vielä tässä vaiheessa tarvitse biosidiasetuksen mukaista valmistelupaa. Tällä hetkellä KemiDigin kemikaalituoterekisterissä on noin 240 eri kauppanimellä olevaa valmistetta, jonka käyttötarkoituskoodiksi on ilmoitettu valmisteryhmä 4 (Taulukko 1). Osalla valmisteita on myös muiden valmisteryhmien käyttötarkoituksia, yleensä valmisteryhmät 2 ja 3.

4.5 Biosidivalmisteiden poikkeuksellinen käyttö

Biosidivalmisteiden markkinoille saattaminen ja käyttö edellyttää, että biosidivalmisteella on kansallinen lupa tai vastavuoroinen lupa Suomessa tai Unionin lupa koko EU-alueella.

Biosidiasetuksen artikla 55(1) mukaan Tukes voi kuitenkin poikkeuksellisesti sallia rajoitettuun ja valvottuun käyttöön biosidivalmisteen asettamisen saataville markkinoilla tai käytön, vaikka valmisteella ei ole lupaa tai se ei täytä edellytyksiä luvan antamiseksi. Poikkeus voidaan sallia enintään 180 vuorokauden ajaksi.

Poikkeuksen myöntämisen edellytyksenä on, että toimenpide on osoitettu tarpeelliseksi kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.

Tukes on poikkeuksen myöntäessään velvollinen ilmoittamaan viipymättä muiden maiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle toimistaan ja niiden perusteista.

Jos poikkeuksen jatkaminen on välttämätöntä, voi Tukes tehdä komissiolle pyynnön saada jatkaa poikkeusta enintään 550 päivän ajan ja esittää perustelut. Komissio antaa päätöksen täytäntöönpanosäädöksenä.

4.5.1 Esimerkkejä Tukesin aiemmin sallimista poikkeuksellisista käytöistä

4.5.1.1 *Puskuroitu jodivalmiste mädin desinfiointiin*

Eläntätilainsäädäntö edellyttää lohikalojen mädin desinfiointia, kun mätiä siirretään merialueelta sisävesialueelle, sisävesialueen luonnonkaloista vesiviljelylaitoksiin ja vesiviljelylaitosten välillä. Lisäksi mädin desinfiointia suositellaan aina, kun sitä otetaan luonnonkaloista pitopaikkaan tai siirretään pitopaikkojen välillä. Mädin desinfiointiin soveltuu puskuroitu jodi, joka säilyttää mädin elävänä. Kun jodivalmisteen poikkeuksellista käyttöä haettiin Tukesista, Suomessa ei ollut markkinoilla käyttötarkoitukseen soveltuvaa valmistetta. Hakemuksen perusteella Tukes salli jodivalmisteen käytön poikkeuksellisesti rajoitettuun ja valvottuun käyttöön eläinten terveyden varmistamiseksi 6 kk:n määräajaksi. Määräajan umpeuduttua poikkeuksellista käyttöä hakenut yritys haki valmisteluvan peräkkäistä vastavuoroista tunnustamista Tukesilta. Tämä oli mahdollista, koska valmistelle oli aiemmin myönnetty biosidivalmistelupia mädin desinfiointiin useissa EU- jäsenvaltioissa. Poikkeuksellista käyttöä tarvittiin tässä tapauksessa, koska valmisteen valmistaja ei ollut hakenut lupaa Suomesta, eivätkä valmistetta myyvät kotimaiset toimijat tiedostaneet ajoissa, että valmistelupa tarvitaan.

4.5.1.2 *Liipeä kalojen IHN-taudin hävittämiseksi kiertovesilaitoksessa*

Lohikalojen IHN (infectious haematopoietic necrosis, tarttuva vertamuodostavan kudoksen kuolio) -tautia todettiin kirjolohien kasvatukseen käytetyssä kiertovesilaitoksessa. IHN on lohikalojen tauti, jonka aiheuttaa virus. IHN on eläinten terveyteen liittyvän lainsäädännön mukaan Suomessa vastustettava eläintauti, joka hävitetään eläinterveysviranomaisten (mm. Ruokavirasto) toimesta.

Kiertovesilaitoksessa kaloja kasvatetaan altaissa sisätiloissa. Altaiden vettä kierrätetään takaisin altaisiin mm. biologisen ja mekaanisen puhdistuslaitteiston kautta. Kyseessä on iso laitos, jossa on paljon erilaisia putkistoja, joiden puhdistaminen viruksesta pelkästään mekaanisesti ei ole mahdollista.

Sopivaa desinfiointiainetta valittaessa oli huomioitava mm. saneerattava pitopaikka, sen olosuhteet ja eri materiaalit, käytettävissä ja saatavilla oleva välineistö, aineiden saatavuus, käyttömäärä sekä aineiden käyttäjä- ja ympäristöturvallisuus. Hyväksytyjä biosiditehoaineita sisältävät valmisteet eivät Ruokaviraston arvion mukaan soveltuneet käyttötarkoitukseen.

Ruokavirastossa tiedettiin, että natriumhydroksidia oli käytetty kiertovesilaitosten desinfiointiin aiemmin muissa maissa. Natriumhydroksidilla desinfiointi tapahtuu siten, että laitoksessa kiertävän veden pH nostetaan 11–12:een.

Natriumhydroksidi ei kuitenkaan ole mukana biosidien vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa eikä tällä hetkellä arvioitavana mihinkään valmisteryhmään. Näin ollen natriumhydroksidin käyttö kiertovesilaitoksen desinfiointiin edellytti Ruokaviraston hakemaa poikkeuksellista käyttöä, jonka Tukes salli 6 kuukauden määräajaksi eläinten terveyteen kohdistuvan vaaran perusteella.

Natriumhydroksidin poikkeuksellinen käyttö desinfiointivalmisteena on sallittu eri EU jäsenmaissa useasti. Tästä voidaan tulkita, että natriumhydroksidia tarvitaan desinfiointiaineena käyttötarkoituksiin, jossa se ei ole korvattavissa muilla tehoaineilla. Ellei natriumhydroksidille haeta tehoainehyväksyntää, poikkeuksellista käyttöä on haettava myös jatkossa.

5 Biosidiasetuksen ja muiden säädösten rajapintoja

5.1 Rehulainsäädäntö

Rehualan lainsäädännössä on vain muutamia mainintoja biosideista. Rehujen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevassa (EY/767/2009) asetuksessa liitteessä III on maininta biosidilla käsitellyn puun tai sahanpurun käyttökiellosta eläinten ravinnoksi. Rehuhygieniasetuksessa (EY 183/2005) puolestaan säädetään yleisesti rehualan toimijoiden biosidien käytön kirjanpitovelvollisuuksista ja tarkemmin näistä on säädetty Maa- ja metsätalousministeriön asetuksilla (MMM 1266/2020 ja MMM 71/2022). Kirjanpitovalvoite koskee sekä rehujen alkutuotantoa (rehun tuotanto) että rehun valmistusta (teollinen). Rehun lisäaineasetuksen (EY 1831/2003) kohdalla on todettu olevan tarvetta tarkentaa rajanvetoa eläinten juomaveden käsittelyaineiden kohdalla ja lisätä selvennys, että eläinten juomaveden käsittelyyn ei voi hyväksyä biosideiksi hyväksytyjä valmisteita.

Rehulainsäädännön mukaista eläintilavalvontaa (rehualan alkutuotannon toimijoiden valvonta) tekevät Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (elinkeinovastuualue) Ruokaviraston ohjauksessa. Muiden (kuin alkutuotannon) rehualan toimijoiden (mm. rehutehtaiden) toimintaa valvoo Ruokavirasto.

Biosidiasetuksessa artiklassa 2(5) todetaan, että asetusta ei sovelleta rehuihin. Soveltamisohjeella (CA-Dec13-Doc.11.3 - Final.rev1) on kuitenkin täsmennetty, että tämä koskee vain muokkaamatonta tuotetta; mikäli rehua *markkinoidaan* biosidivalmisteena (esim. houkutteena) sovelletaan siihen biosidiasetuksen vaatimuksia. Biosidiasetuksen artiklassa 69(1) on todettu, että biosidivalmiste, jota voi erehtyä pitämään rehuna, on pakattava siten, että erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni. Biosidiasetuksen artiklan 19(1)(b) mukaisesti biosidivalmisteita hyväksyttäessä on myös arvioitava, että valmisteiden, kuten desinfiointiaineiden käytöstä ei jää sellaisia jäämiä rehuihin, jotka aiheuttaisivat vaikutuksia eläinten terveyteen.

5.2 Elintarvikealan säädökset

Elintarvikehygieniasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) 852/2004 (yleinen elintarvikehygieniasetus) on mainittu, että kasvipäristen elintarvikkeiden tuotannossa biosideja on käytettävä asianmukaisesti (852/2004, liite I, kohta 5h), ja säädetään myös alkutuotannon toimijoiden velvollisuudesta huolehtia kirjanpidosta (852/2004, liite I, kohta 9a). Vaatimuksista kerrotaan tarkemmin kappaleessa 6.2.1.

Biosidiasetuksen artiklassa 2(5) todetaan, että asetusta ei sovelleta karkotteina tai houkutteina käytettäviin elintarvikkeisiin eikä elintarvikelisiä aineasetuksessa ((EY) 1333/2008) tarkoitettuihin valmistuksen apuaineisiin. Esimerkiksi otsoni voi olla käyttökohteen mukaan joko valmistuksen apuaine (kasvien puhdistaminen otsonoidulla vedellä) tai biosidivalmiste (pintojen desinfiointi elintarvikkeiden käsittelytiloissa).

Jos elintarviketta *markkinoidaan* karkotteena tai houkutteena, tuote katsotaan biosidivalmisteeksi ja siihen sovelletaan biosidiasetuksen vaatimuksia (soveltamisohje CA-Dec13-Doc.11.3 - Final.rev1). Vuonna 2019 biosidiasetuksen liitteeseen I lisättiin muutamia elintarvikkeinkin käytettäviä aineita (etikka, hiiva,

munajauhe, hunaja, D-fruktoosi, juusto, tiivistetty omenamehu). Liitteen I aineet ovat biosiditehoaineita, joita voidaan käyttää yksinkertaistetulla lupamenettelyllä (biosidiasetus, artikla 25) haettavissa biosidivalmisteissa.

Biosidiasetuksen artiklassa 69(1) on todettu, että biosidivalmiste, jota voi erehtyä pitämään elintarvikkeena tai juomana, on pakattava siten, että erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni ja mikäli tällaiset valmisteet ovat yleisön saatavilla, niissä on oltava ainesosia, jotka tekevät valmisteet vastenmielisiksi nauttia ja erityisesti lapsia houkuttamattomiksi.

Biosidivalmisteita hyväksyttäessä on myös arvioitava, että valmisteiden kuten desinfiointiaineiden käytöstä ei jää sellaisia jäämiä elintarvikkeisiin, jotka aiheuttaisivat vaikutuksia ihmisten terveyteen (biosidiasetuksen Art19(1)(b)).

5.3 Jäämälainsäädäntö

Biosidiasetuksen artiklan 19(1) mukaisesti tarvittaessa elintarvikkeille ja rehulle on vahvistettava biosidivalmisteen sisältämien tehoaineiden jäämien enimmäismäärät (MRL = Maximum residue limits).

Biosidivalmisteiden käyttö ei yleensä suoraan altista tuotantoeläimiä tai rehuksveja valmisteiden sisältämille tehoaineille. Toistaiseksi voimassa olevan väliaikaisen menettelyn puitteissa on sovittu, että vain valmisteryhmissä 2, 3, 4 ja 5 käytettävien desinfiointiaineiden (valmisteryhmien kuvaukset taulukossa 1) sekä hyönteismyrkkyinä ja -karkotteina (valmisteryhmät 18 ja 19) ja antifouling-aineina (valmisteryhmä 21) käytettävien tehoaineiden riskinarvioinnissa tarkastellaan tarvetta MRL:n asettamiseen^{1,2}. Jos jollekin tehoaineelle on jo olemassa oleva kasvinsuojeluaine- (PPP) tai eläinlääkelainsäädännön (VMP) mukaisesti annettu MRL, näitä käytetään biosidien riskinarvioinnissa. Kun valmisteet hyväksytään biosidiasetuksen mukaisesti, on mahdollista, että joihinkin valmisteryhmän 3 käyttöihin tulee MRL-ylitysten vuoksi rajoituksia tai tarkennuksia käyttöohjeisiin. Esimerkiksi klorokresolia sisältävien valmisteiden sallittuihin käyttöihin voi tulla jäämäärävoinnin seurauksena muutoksia. Komission ja toimivaltaisten viranomaisten kokouksissa on meneillään keskustelu (syksy 2023) siitä, miten toimitaan biosidivalmisteen hyväksymisessä, jos riskinarvioinnin perusteella ravinnon kautta altistumisesta ei aiheudu huolta, mutta kuitenkin olemassa oleva MRL (esim default 0.01 mg/kg) ylittyy.

Elintarvikkeissa on todettu esiintyvän havaittavissa olevia klooraattijäämiä. Klooraattia käytettiin aiemmin kasvinsuojeluaineissa ja näihin tässä yhteydessä käytettiin hyvin alhaista enimmäismäärän oletusarvoa. Nykyiset jäämät johtuvat lähinnä klooripohjaisten desinfiointiaineiden käytöstä elintarvikkeiden ja juomaveden prosessoinnissa, jolloin syntyy sivutuotteena klooraattia usein aiempaa oletusarvoa isompia määriä. Jäämien asettamista koskevan asetuksen EY 396/2005 nojalla on annettu asetus (EU) 2020/749 klooraatin jäämien väliaikaisista enimmäismääristä, joissa otetaan huomioon asianmukaisesti käsitellyn juomaveden käyttö elintarvikkeiden jalostuksessa. Enimmäismäärät on asetettu kerätyn esiintyvyydestä ja riskinarvioinnin perusteella sellaiselle tasolle, että elintarvikealan toimijat voivat soveltaa kansanterveyden suojelemiseksi mahdollisimman tehokkaita toimenpiteitä, joilla voidaan ehkäistä ja vähentää elintarvikkeiden klooraattipitoisuutta, mutta ottaa samalla huomioon elintarvikkeiden mikrobiologinen turvallisuus.

¹ <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/6a496a32-8ed4-4806-87f6-40902cda7143/details>

² <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/e0d28b0a-31d7-44dd-85bf-cd887bdc724a/details>

5.4 Luomutuotannon lainsäädäntö

Luomuasetuksen (EU) 2018/848 artiklan 24 perusteella luomutuotannossa voidaan sallia käytettäväksi mm. tiettyjä desinfiointiaineita, jotka sisällytetään luomutuotannossa sallittujen tuotteiden ja aineiden luetteloihin.

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/1165 perusteella vuoden 2023 loppuun saakka on sallittua yhä käyttää nykyistä edeltävässä luomuasetuksessa ((EY) 889/2008) olleita luetteloita (edellyttäen kuitenkin, että valmisteet ovat biosidiasetuksen mukaisia), kunnes uudet luettelot ovat valmiita. Asetuksen (EU) 2021/1165 liitteessä IV kohdassa D on lisäksi lista tuotteista tai tehoaineista, joita ei saa käyttää biosidivalmisteina luomutuotannossa.

5.5 Eläinlääkeasetus

Uudistetussa eläinlääkeasetuksessa (EU) 2019/6, jota on sovellettu 28.1.2022 jälkeen, todetaan resitaalissa 80, että kokemukset eläinlääkkeiden mainostamisessa ovat osoittaneet, että on tarpeen korostaa toisaalta rehun ja biosidivalmisteiden ja toisaalta eläinlääkkeiden välistä eroa, koska tämä ero on usein esitetty mainonnassa väärin. Artiklan 3 mukaan mikäli eläinlääke kuuluu myös biosidiasetuksen (tai (EY) 1831/2003 rehun lisäaineasetuksen) soveltamisalaan, ristiriitatilanteessa sovelletaan eläinlääkeasetusta, lisäksi komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa päätökset siitä, onko tietty valmiste tai valmisteryhmä katsottava eläinlääkkeeksi. Näin ollen soveltamisalakysymyksissä pyydetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) valmistekohtaista kannanottoa eläinlääkelainsäädännön soveltamisesta.

Biosidiasetusta ei sovelleta eläinlääkkeisiin (BPR artikla 2(2)).

5.6 Pesuaineasetus

Pesuaineasetuksessa 648/2004 pesuaineita ei ole suljettu biosidiasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Tuote voidaan luokitella samalla sekä pesuaineeksi että biosidivalmisteeksi. Mikäli tuote sisältää tietyn määrän biosiditehoainetta ja sen tarkoituksena on esimerkiksi levänkasvun rajoittaminen, on se myös biosidivalmiste ja sillä on oltava biosidiasetuksen mukainen lupa, vaikka sitä markkinoitaisiin vain pesuaineena. Tämä tulkinta on vahvistettu yhden pesuaineen osalta tehdyssä komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2022/146³).

Pesuaineasetusta ollaan uusimassa, ja kesällä 2023 esitetyssä ehdotuksessa on uusia vaatimuksia mikro-organismeja sisältäville pesuaineille. Mikro-organismeja sisältävällä pesuaineella tarkoitetaan pesuainetta, johon on tarkoituksellisesti lisätty yhtä tai useampaa mikro-organismia joko sellaisenaan tai pesuaineen jonkin ainesosan sisältämänä. Vaatimuksissa on muun muassa, että kaikki valmistajan väitteet tuotteen sisältämien mikro-organismien vaikutuksista on perusteltava kolmannen osapuolen tekemän testauksen avulla. Tuoteselosteessa tai muissa tuote-esitteissä ei saa väittää tai antaa ymmärtää, että pesuaineella on mikrobeja tuhoava tai desinfiioiva vaikutus, ellei pesuaine ole biosidiasetuksen vaatimusten mukainen. Silloin mikro-organismien pitää olla biosidiasetuksen mukaan hyväksytyt tehoaine.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022D0146>.

5.7 Elintarvikkeiden kontaktimateriaalit

Materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat suoraan tai välillisesti kosketuksissa elintarvikkeisiin, kutsutaan elintarvikekontaktimateriaaleiksi (FCM). Näitä voivat olla pakkausmateriaalit, elintarvikkeiden käsittelyssä käytettävät välineet tai erilaiset pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeen kanssa. Elintarvikekontaktimateriaaleja säännellään asetuksella (EY) N:o 1935/2004 ja sen nojalla annetuilla EU-tason ja kansallisilla yksityiskohtaisemmilla säädöksillä. Esimerkiksi muoviasetuksessa (EU) 10/2011 biosidit on tunnistettu ja käytössä on ns. tilapäinen lista biosideista, jotka ovat jäsenvaltioiden arvioitavana biosidilainsäädännön puitteissa FCM-käytössä. Muoviasetusta uudistetaan, jolloin siihen lisätään selkeämpi linkki biosidilainsäädännön ja FCM-lainsäädännön välille.

Biosidiasetuksessa suljetaan soveltamisalan ulkopuolelle valmistuksen apuaineet, mutta niillä tarkoitetaan elintarvikelisiä aineita tai rehujen lisäaineita. Biosidiasetuksessa valmistajien luvan myöntämisehtoja koskevassa artiklassa 19 säädetään, että lupaa myönnettäessä tarvittaessa tulee varmistaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisesti ainekohtaisen siirtymän raja-arvot tai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien jäämämäärien raja-arvot. Tehoaineiden hyväksymispäätöksissä on valmistajien 4 tehoaineilla erityisehtona, että ko. tehoaineita ei voi käyttää elintarvikekontaktimateriaaleissa ellei ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa ole annettu tai on arvioitu, että sitä ei tarvita.

Biosideja käytetään elintarvikekontaktimateriaaleissa antimikrobisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Alkutuotannossa esimerkiksi marjojen pakkaaminen kuuluu FCM-säädösten piiriin. Myös elintarvikkeiden aseptisessä pakkaamisessa voidaan käyttää biosideja. Biosidien valmistajien 4 kuuluvat sellaiset valmisteet, joita on tarkoitus sisällyttää materiaaleihin, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa. Näihin käyttöihin tarkoitetuilla biosidivalmisteilla on oltava joko kansallinen tai Unionin valmistelupa tai biosidiasetuksen siirtymäaikana valmisteen sisältämä tehoaine on oltava mukana biosiditehoaineiden arviointiohjelmassa valmistajien 4. Jos markkinoille tuodaan esimerkiksi antibakteerinen ruoanvalmistukseen tarkoitettu muovinen astia tai esine, voi sen valmistuksessa käyttää vain biosideja, jotka täyttävät edellä kuvatut ehdot. Kyseinen astia tai esine on biosidilla käsitelty esine, johon on tehtävä biosidiasetuksen artiklan 58 mukaiset merkinnät sisältäen tiedon käytetystä biosidi tehoaineesta, biosidiominaisuudesta, sekä liitettävä mukaan asianmukaiset käyttöohjeet ja varotoimenpiteet.

5.8 Eläintaudit

Eläintautien vastustamisesta säädetään eläinterveyslainsäädännössä (EU 2016/429) ja sen nojalla annetuissa EU-asetuksissa sekä kansallisessa eläintautilaissa (76/2021) ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Eläinterveysviranomaisen vastaa eräiden lainsäädäntöjen nojalla vastustettavien eläintautien hävittämisestä, joita ovat esimerkiksi afrikkalainen sikarutto ja korkeapatogeeninen lintuinfluenssa. Muiden tautien torjuntaa ohjeistavat eläinlääkärit. Hoitava eläinlääkäri antaa ohjeita sairauksien hoitamiseen ja ennaltaehkäisemiseen eläinten pitopaikassa, esimerkiksi utare- ja sorkkasairauksien torjuntaan.

Biosidiasetuksessa suljetaan soveltamisalan ulkopuolelle eläinlääkkeet, koska niitä säännellään muilla yhteisötason säädöksillä sekä kansallisella lailla eläinten lääkitsemisestä (387/2014). Säädösten välistä rajapintaa joudutaan kuitenkin toistuvasti selvittämään tapauskohtaisesti. Desinfiointia biosideja ja muita puhdistusaineita käytetään tarttuvien eläintautien leviämisen estämiseen. Eläinten hygienian hoitoon ja eläintilojen desinfiointiin voidaan käyttää biosidivalmisteita, jotka on hyväksytty soveltuvaan käyttötarkoitukseen valmistajien 3 tai valmisteita, joiden tehoaineet ovat mukana EU:n riskinarviointiohjelmassa biosidien valmistajien 3. Joissakin tapauksissa kyseeseen voi tulla myös valmistajien 2 tai 4 kuuluvat biosidivalmisteet.

6 Biosidivalmisteiden valvonta eri lainsäädäntöalueilla

Eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotantoa koskee laaja säädösverkko, jonka nojalla viranomaiset myöntävät lupia ja valvovat. Viranomaisten toimivalta on määritetty erikseen jokaisessa substanssilainsäädännössä, kuten ympäristönsuojelulaissa, kemikaalilaissa sekä kansallisissa elintarvike- ja rehulainsäädännöissä. Tämän raportin liitteeseen 4 on koottu eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotantoon liittyvät viranomaistahot ja niiden toimivalta.

6.1 Desinfiointiaineiden markkinavalvonta

Tukes valvoo Suomessa kemikaalilain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU:n kemikaalilainsäädännön, kuten biosidi- ja CLP-asetuksen noudattamista. Biosidivalvonta edistää biosidivalmisteita koskevan lainsäädännön noudattamista neuvonnan, ohjauksen ja markkinavalvontalaissa annettujen valvontakeinojen avulla.

Biosidivalmisteisiin kohdistuva markkinavalvonta kohdistuu muun muassa tehoaineisiin, luvanvaraisuuteen, pakkausmerkintöihin sekä markkinointiin. Tukes toimii valvonnassa riskiperusteisesti eli valvonta kohdistetaan sinne, missä valvonnalla saadaan suurin hyöty ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tukes on jäsen Euroopan kemikaaliviraston biosidivalvontaforumissa, sekä tekee yhteistyötä muiden pohjoismaiden kanssa (Nordic Enforcement group NEG), jotka pyrkivät edistämään valvonnan yhdenmukaisuutta eri EU/ETA-maissa.

6.2 Desinfiointiaineiden valvonta alkutuotannossa

6.2.1 Maatalous- ja rehuntuotanto

Toiminnanharjoittaja on velvollinen pitämään kirjanpitoa desinfiointiaineiden käytöstä maataloustuotannossa ja rehuntuotannossa mukaan lukien luomutuotanto (yleinen elintarvikehygieniasetus (EY) 852/2004, rehuhygieniasetus (EY) 183/2005, luomuasetus (EU) 2018/848). Kun kasvintuotannossa käytetään desinfiointiaineita, jotka voivat olla kontaktissa luomu- tai siirtymävaiheen tuotteiden kanssa, on aineiden oltava tähän käyttötarkoitukseen luonnonmukaisessa tuotannossa hyväksytyjä aineita ja tuotteita ([Luomukasvintuotanto - Ruokavirasto](#)).

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen (EY) 852/2004 mukaan kasvituotteita tuottavien tai korjaavien elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa biosidien käytöstä. Kasvintuotantotiloilla biosidivalmisteiden, mukaan lukien desinfiointiaineiden, käytöstä on oltava seuraava kirjanpito: aineen nimi, määrä ja käyttöaika ([8. Kasvin- ja siententuotannon yhteiset vaatimukset - Ruokavirasto](#)).

Rehulain 1263/2020 ja sen muutoksen 18/2022 mukaan rehulakia sovelletaan myös rehuhygieniasetuksen (EY) 183/2005, yleisen elintarvikehygieniasetuksen (EY) 852/2004 ja luomuasetuksen (EU) 2018/848 valvontaan, kun kyse on rehuista, rehualan toiminnan harjoittamisesta ja rehuvalvonnasta. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (elinkeinovastuualue) valvoo rehuntuotannon desinfiointiaineiden käyttöä koskevaa kirjanpitovelvoitetta.

Maatiloilla tapahtuva rehujen valvonta on samalla sekä rehulainsäädännön että ehdollisuuden valvontaa maataloustukia hakeneilla tiloilla. Rehualan toiminnan harjoittamisesta annetun asetuksen 1266/2020 mukaan rehualan alkutuotannon toimijan on pidettävä kirjaa biosidien käytöstä: käytetty biosidi ja sen määrä ja käyttöaika. Käytännössä kirjanpito koskee sellaisia desinfiointiaineita, joita käytetään rehujen kanssa kosketuksissa olevien pintojen, kuten varastorakenteiden tai ruokintalaitteiden desinfiointiin rehujen turvallisuutta varmistamaan. Rehuun biosideja ei saa laittaa. Kirjaamisvaatimuksen täyttämiseksi riittää

myös desinfiointiaineiden osto- ja/tai myyntikuittien tai muiden vastaavien tositteiden säilyttäminen, jos niistä käy selvillä yllä vaaditut asiat. Biosidien kirjanpitoa on rehulain toiminnan harjoittamisesta annetun asetuksen muutoksen 71/2022 nojalla säilytettävä vähintään yksi vuosi, mutta käytännössä kirjanpitoa on säilytettävä vähintään kolme vuotta ehdollisuuden pysyvän laiminlyönnin valvonnan vuoksi ([Ehdollisuuden opas 2023 - Ruokavirasto](#)). Valvova viranomais tarkastaa maatilalla, että desinfiointiaineiden käytöstä on kirjanpito ja että niitä varastoidaan ja käsitellään asianmukaisesti eläinten rehuista ja pitopaikoista erillään ([Rehuhygienian täydentävien ehtojen valvonta](#)). Rehulain 7 luvussa säädetään hallinnollisista pakkokeinoista ja seuraamuksista, jos rehulakia tai rehuja koskevaa Euroopan unionin lainsäädäntöä ei noudateta.

6.2.2 Maidontuotanto

Maidontuotantoon sovelletaan yleistä elintarvikehygieniasetusta (EY) 852/2004 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus).

Maidontuotannossa käytettäviä biosidejä ovat esimerkiksi utareiden desinfiointiin tarkoitetut vedinkastoaineet (valmisteryhmä 3) ja lypsylaitteistojen desinfiointiaineet (valmisteryhmä 4). Vedinkastoaineiden käytöstä on säädetty eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksessa seuraavasti: *vedinkastoliuoksia ja -suihkeita käytetään ainoastaan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty tai rekisteröity biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY vahvistettujen menettelyjen mukaisesti*. Edellä mainittu säädöskohta on otettu huomioon Ruokaviraston valvontaohjeessa ([4. Maidontuotannon erityisvaatimukset - Ruokavirasto](#)) seuraavasti: *Käytetään vain hyväksytyjä tai rekisteröityjä vedinkastoliuoksia ja -suihkeita (EU:ssa laillisesti markkinoilla olevat tuotteet)*. Biosidiasetus (EU) 528/2012 on 1.9.2013 alkaen korvannut biosididirektiivin 98/8/EY. Tämän raportin liitteessä 4 on lyhyesti kuvattu, millaisilla edellytyksillä desinfiointivalmiste, kuten vedinkastoaine, on sallittu käyttöön biosidiasetuksen mukaisesti, ts. vedinkastoaineella täytyy olla joko valmistelupa tai sen täytyy täyttää siirtymälainsäädännön mukaiset edellytykset. Valvontaohjeessa ohjeistetaan lisäksi, että vedinkastoaineita on käytettävä niin, ettei niistä aiheudu jäämiä maitoon, ja käytössä on noudatettava valmistajan ohjeita. Lisäksi valvontaohjeessa ohjeistetaan vaarallisten aineiden, kuten desinfiointiaineiden, käsittelyä seuraavasti: *desinfiointiaineita tulee säilyttää niille tarkoitetuissa paikoissa eläinten ulottumattomissa, mieluiten omissa alkuperäispakkauksissaan*.

Valvova viranomais on kunnan elintarvikevalvontaviranomais.

6.3 Desinfiointiaineiden olosuhdevalvonta

Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ympäristövastuualue) sekä kunnan ympäristönsuojeluviranomais valvovat biosidiasetuksen mukaisesti hyväksytyyn biosidivalmisteen käytölle asetettujen ehtojen ja edellytysten noudattamista (kemikaalilaki 11 §). Olosuhdevalvonta toteutetaan ympäristönsuojelulain mukaisen toiminnan valvonnan yhteydessä ja se liittyy toiminnanharjoittajan veloitteeseen huolehtia ympäristöhaittojen ehkäisemisestä ja torjumisesta kemikaalin käytössä ja varastoinnissa. Kunnan ympäristönsuojeluviranomais valvoo desinfiointiaineiden käyttöä myös toiminnoissa, jotka eivät ole ympäristönsuojelulain mukaisesti lupa- tai ilmoitusvelvollisia.

Valvoja siis tarkastaa esimerkiksi eläinsuojassa, että desinfiointiaineita käytetään ja säilytetään desinfiointiaineelle annetussa luvassa hyväksytyllä tavalla. Jos valvoja havaitsee tarkastuksella desinfiointiaineen käytössä sellaisia puutteita, joihin on tarpeen kohdistaa hallinnollisia keinoja, käytetään

yleensä kemikaalilain mukaisia menettelyjä. Lähtökohtaisesti valmisteen käyttäminen vastoin käyttöohjetta on kemikaalilain rikkomus. Siinä tapauksessa, että rikkomus on niin vakava, että siitä aiheutuu tai voi aiheutua ympäristön pilaantumisen vaaraa, on aina harkittava myös ympäristönsuojelulain mukaisten menettelyjen käyttöä. Siirtymäsäännösten perusteella sallittuja desinfiointiaineita valvotaan kuten muitakin kemikaaleja.

Esimerkkejä kemikaali- ja ympäristönsuojelulain soveltamisesta biosidivalmisteiden rikkomustilanteissa löytyy oppaan [Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle \(valtioneuvosto.fi\)](#) taulukosta 4 (s. 36) ja liitteestä 4. Valvontaviranomaisen kielloista ja määräyksistä ja niiden tehostamisesta säädetään kemikaalilain pykälissä 46 § ja 47 §. Rangaistuksesta koskien kemikaalirikkomusta säädetään kemikaalilain 59 §:ssä. Valvontaviranomaisen toimivallasta koskien rikkomuksen tai laiminlyönnin oikaisemista sekä vesistön merkittävän pilaantumisen ja luontovahingon korjaamista säädetään ympäristönsuojelulain pykälissä 179 §, 175 § ja 176 § sekä kiellon tai määräyksen tehostamisesta 184 §.

7 Desinfiointiainevalmisteiden käytöstä annettu ohjeistus

Käyttöohjeet, valmisteyhteenvedot ja käyttöturvallisuustiedotteet ovat keskeisimmät loppukäyttäjille tarkoitetut ohjeet desinfiointiaineiden käytöstä. Siirtymäsäännösten mukaisesti sallituilta desinfiointiaineilta (ks. liite 5-6: Arvioitavana olevat tehoaineet) ei vaadita valmistelupaa, mutta niitä koskevat muut yleiset kemikaalien markkinoille saattamiseen liittyvät velvoitteet. Näiden valmisteiden käyttöohjeista vastaa valmistaja/maahantuoja/jakelija.

Valmisteyhteenvedo on osa biosidiasetuksen mukaisesti hyväksytyjen valmisteiden lupapäätöstä ja sisältää mm. käyttöohjeen. Valmisteyhteenvedon keskeiset tiedot esitetään myös valmisteen myyntipäällyksessä. Tukes tarkastaa kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden myyntipäällykset, mutta valmisteiden, joilla on Unionin lupa, myyntipäällyksiä ei tarkasteta. Hyväksytyt annostelu- ja muut käyttöohjeet sekä riskinhallintakeinot löytyvät aina valmisteyhteenvedosta. Mikäli myyntipäällyys ei vastaa valmisteyhteenvedon käyttöohjetta, pyydetään siitä ilmoittamaan valvontalomakkeella suoraan [Tukesiin markkinavalvontaan](#). Kansallisten lupien valmisteyhteenvedot löytyvät KemiDigistä ja ECHA:n rekisteristä, mutta Unionin lupien valmisteyhteenvedot vain ECHA:n biosidirekisteristä. Edellä mainittujen rekisterien käyttöä on opastettu yksityiskohtaisesti seuraavassa oppaassa [Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle \(valtioneuvosto.fi\)](#) luvussa 5 (Tiedonlähteet biosidivalvonnassa).

Käyttöturvallisuustiedotteista vastaa valmistaja/maahantuoja/jakelija.

Eläinten terveys ETT ry on laatinut alkutuottajille myös omia desinfiointiohjeita, joihin esimerkiksi Ruokavirasto viittaa omilla verkkosivuillaan. Yhdistyksen ohjeita on vapaasti ladattavissa yhdistyksen verkkosivuilla. Projektityönä Tukes kommentoi biosidiasetuksen näkökulmasta ohjeita, joita yhdistys oli päivittämässä kesällä 2023.

Desinfiointiin liittyviä ohjeita julkaistaan myös alan ammattilehdissä, esimerkiksi KMVET. Kirjoittajat ovat alansa asiantuntijoita, mutta eivät välttämättä ole tietoisia biosidiasetuksen asettamista rajoitteista valmisteiden käytölle. Tukes voi lisätä biosidiasetuksen tuntemusta esittelemällä asetusta keskeisissä ammattilehdissä kuten KMVETissä.

8 Desinfointiaineiden käyttötarkoituksia eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa

Biosidiasetuksessa desinfointiaineet jaotellaan valmisteryhmiin 1–5 (liite 2), joita kaikkia käytetään tai voidaan käyttää eläintuotannossa. Liitteessä 2 on esitetty desinfointiaineiden valmisteryhmien kuvaukset ja esimerkkejä niihin kuuluvien valmisteiden käytöstä eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa. Sama valmiste voi olla hyväksytty usean eri valmisteryhmän käyttöön, esim. valmisteryhmiin 2, 3 ja 4. Tässä oppaassa tarkastelu on rajattu valmisteryhmien 3 ja 4 käyttöihin, koska ne ovat eläinperäisten elintarvikkeiden tuotannolle ominaisia ja niiden lupamenettelyt ovat ajankohtaisia. Muita desinfointiaineiden valmisteryhmiä käytetään pääsääntöisesti muualla kuin eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa, joten niiden käytön ongelmat eivät yleensä liity erityisesti eläintuotantoon.

Eläintiloissa olevien pintojen desinfointi on luultavasti yleisin valmisteryhmän 3 käyttö. Desinfointiaineet levitetään yleensä puhdistetuille pinnoille ruiskuttamalla tai vaahdottamalla. Yleisiä tehoaineita ovat mm. peretikkahappo, glutaraldehydi, kvaternääriset ammoniumyhdisteet, natriumhypokloriitti, trivetyptenkaliiumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaatti eli KMPS. Desinfointiainetta voidaan levittää pinnoille myös epäsuorasti ilman kautta aerosolina. Tähän sopii tehoaineista erityisesti vetyperoksidi.

Tuotantotiloissa käytettävät saappaat on desinfioitava tarvittaessa. Desinfointiaineet tyypillisesti joko suihkutetaan saappaiden ulkopuolelle tai lasketaan altaisiin, joiden läpi kävellään. Saappaiden desinfointi eläintuotantotiloissa on valmisteryhmä 3 käyttö. Eläintuotantoon käytettävissä rakennuksissa voi olla myös vain työntekijöiden käyttöön tarkoitettuja tiloja, joiden desinfointiin käytettävät valmisteet kuuluvat valmisteryhmään 2.



Kuva 2. Elävien eläinten kuljetuskaluston desinfointi ulkopuolelta katsotaan kuuluvan valmisteryhmään 3, kun taas kuljetuskaluston ohjaamohyttien desinfointi sisäpuolelta on valmisteryhmän 2 käyttöä. (Kuva: Eläinten terveys ETT ry)

Työkoneiden erityistapaus ovat rehunkuljetusajoneuvot, joita tulee desinfioida säännöllisesti. Rehunkuljetusautojen kuormatilan desinfioitiin käytettävät valmisteet kuuluvat valmisteryhmään 4.

Ajoneuvojen desinfiointi ulkopuolelta kuuluneeseen valmisteryhmään kuin muiden työkoneiden desinfiointi ulkopuolelta.

Eläinsuojarakennuksissa voi olla myös käyttäjiä, jotka kuuluvat valmisteryhmään 4. Tällaisia ovat esimerkiksi rehuvarastojen pintojen desinfiointi ja maitotiloilla lypsylaitteistot sekä tilatankit. Valmisteryhmään 4 kuuluvia valmisteita ei saa käyttää valmisteryhmän 3 käytössä, ellei valmisteita ole hyväksytty myös valmisteryhmään 3.

Eläinten juomaveden jakeluun tarkoitetun välineistön desinfiointi voidaan toteuttaa tarvittaessa valmisteryhmän 4 valmisteilla. Eläinten juomaveden desinfiointi, jota ei tarkastella tässä raportissa, kuuluu valmisteryhmään 5. Esimerkiksi lämpimissä broilerihalleissa vesiputkistoon saattaa kertyä biofilmiä, jonka ehkäisemiseksi veteen saatetaan lisätä desinfiointiainetta. Vaikka tarkoituksena ei ole varsinaisesti desinfioida juomavettä, kyseessä on kuitenkin valmisteryhmä 5, koska eläimet juovat käsiteltyä vettä.

Tautisaneeraus on tuotantotilojen desinfiointin erityistapaus. Saneeraus tehdään tuotantotiloissa todetun, riittävän haitalliseksi katsotun taudinaiheuttajan hävittämiseksi. Tällöin tuotantotilat ja niiden lähiympäristö pyritään desinfioimaan mahdollisimman perusteellisesti. Saneeraus voidaan tehdä taudista riippuen joko yksityisesti tai viranomaisen toimesta. Ruokaviraston verkkosivuston mukaan *”eläinterveysviranomaisen vastaa pitopaikassa todetun eläintaudin hävittämisestä tilanteissa, joissa on kyseessä viranomaistoimin vastustettava eläintauti. Tällöin läänineläinlääkäri vastaa tehtävien toimenpiteiden suunnittelusta käyttäen apunaan kunnaneläinlääkäriä ja eläinterveysviranomaisen tekee sopimukset toimenpiteiden toteuttajan kanssa. Eläinterveysviranomaisen vastuulla olevien toimenpiteiden kustannukset maksetaan pääsääntöisesti valtion varoista.”* Saneerauksiin voi liittyä epätyypillisiä käyttäjiä, kuten esimerkiksi eläinsuojan lähiympäristön desinfiointi. Nämä käytöt saattavat olla ongelmallisia, jos desinfiointiaineiden valmistajat eivät ole sisällyttäneet niitä valmistehakemuksiinsa. Aihetta käsitellään laajemmin raportin kappaleessa ”Tunnistetut ongelmat”.



Kuva 3. Ilmanvaihtokanavien desinfiointiin käytettävät valmisteet kuuluvat valmisteryhmään 2. (Kuva: Eläinten terveys ETT ry)

8.1 Siipikarja

Broilerintuotanto toteutetaan eräkasvatuksena siten, että kasvatustila puhdistetaan ja desinfioidaan aina ennen uutta kasvatuserää (erätaukopesu). Tuottajat toteuttavat desinfiointin itse tai ostopalveluna. Erätaukopesuun voidaan sisällyttää myös juomavesilinjaston desinfiointi valmisteryhmän 4 valmisteilla.

Siipikarjan siitosmunat, joista kuoriutuu untuvikkoja, on desinfioitava tarkoitukseen hyväksytyillä valmisteryhmän 3 valmisteilla ennen lähetystä siitosmunia tuottavasta laitoksesta.



Kuva 4. Broilerikasvattamo erätaukopesun jälkeen ennen uuden kasvatuserän saapumista. (Kuva: Eläinten terveys ETT ry)

8.2 Nauta

Vedinkastoaineita käytetään maidontuotannossa rutiininomaisesti utaretulehdusten ehkäisemiseksi lypsyn yhteydessä. Tehoaineina käytetään yleisesti jodiyhdisteitä tai maitohappoa.

Vetimien puhdistukseen lypsyn yhteydessä käytettävät liinat voidaan pestä desinfioivalla pesuaineella, joka kuuluu käyttötarkoituksensa perusteella valmisteryhmään 3.

Sorkkakylpyvalmisteilla pyritään ylläpitämään sorkkaterveyttä tuhoamalla sorkkatautien aiheuttajia sorkista. Eläimet kävelevät valmistetta sisältävän kylvyn läpi. Sorkkakylpyvalmisteet voivat olla biosideja tai eläinlääkkeitä riippuen täsmällisestä käyttötarkoituksesta. Sorkkakylpyvalmisteita käsitellään tarkemmin tämän raportin kuparisulfaattia käsittelevässä osassa. Sorkkakylvyissä käytetään myös kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä.

Lypsylaitteistojen ja tilatankkien desinfiointiin käytetyt valmisteet kuuluvat valmisteryhmään 4. Tehoaineena käytetään yleisesti natriumhypokloriittia ja peretikkahappoa.

8.3 Kalankasvatus

Vettä voidaan desinfioida kalojen taudinaiheuttajien ja loisten tuhoamiseksi erityisesti kiertovesilaitoksissa. Desinfiointiin käytetään ainakin otsonia ja natriumperkarbonaattia vapautettua vetyperoksidia.

Kiertovesilaitoksen desinfiointia tautisaneerauksen yhteydessä käsitellään enemmän raportin luvussa 4.5 Biosidivalmisteiden poikkeuksellinen käyttö.

Eläintautilainsäädäntö edellyttää lohikalojen mädin desinfiointia, kun mätiä siirretään merialueelta sisävesialueelle, sisävesialueen luonnonkaloista vesiviljelylaitoksiin ja vesiviljelylaitosten välillä. Lisäksi mädin desinfiointia suositellaan aina, kun sitä otetaan luonnonkaloista pitopaikkaan tai siirretään pitopaikkojen välillä. Raportin kirjoittamisen aikaan Suomen markkinoilla ei ole valmistetta, jolle olisi myönnetty valmistelupa mädin desinfiointiin.

Formaliinia eli formaldehydin vesiliuosta käytetään mm. kalanviljelylaitoksilla ja silloin pitää huomioida, onko kyseessä eläinlääke- vai biosidikäyttö. Jälkimmäinen ei enää ole sallittua, kun valmistelupa formaldehydiä sisältävälle valmisteelle ei sellaiseen käyttöön ole haettu ainakaan Suomen markkinoille.

Lohitain (*Lepeophtheirus salmonis*) vähentämiseen tarkoitettuna, kalsiumoksidia tehoaineena sisältävän Procalx -valmisteen rajanvedosta ja kuulumisesta valmisteryhmään 3 on hyväksytty päätös 2023 syyskuun biosidien pysyvässä komiteassa. Päätöksessä todetaan, että vedessä vapaana uivien loismuotojen torjunta voisi olla biosidista, mutta koska kyseinen loinen on niveljalkainen, käyttö ei ole desinfiointia ja kuuluu biosidivalmisteryhmään 18 (Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet).

Tukes on kysynyt tehoainehakemuksen yhteydessä Fimealta, voiko natriumperkarbonaatista vapautetun vetyperoksidin käyttö kalojen loisia (lohiloinen sekä valkopilkkutautia aiheuttava *Ichthyophthirius multifiliis*) vastaan vedessä olla ei-lääkkeellistä. Kysymyksen mukaiset käyttötarkoitukset olivat Fimean mukaan ei-lääkkeellisiä, mutta linjausta ei voi yleistää koskemaan natriumperkarbonaatista vapautetun vetyperoksidin käyttöä kalojen loisia vastaan yleensä. Raportin kirjoittamisen aikaan on epäselvää, onko veden biosidinen käsittely esim. lohiloisen (laakamoto) tuhoamiseksi valmisteryhmän 3 desinfiointia vai valmisteryhmän 16 (Nilviäis- ja matomyrkyt ja muiden selkärangattomien torjuntaan käytettävät valmisteet) tarkoittamaa torjuntaa.

8.4 Mehiläistarhaus

Mehiläisillä esiintyy useita bakteeritauteja, joiden torjuntaan voi tarvita desinfiointiaineita. Desinfiointiin käytetään esimerkiksi etikkahappohöyrytystä ja natriumhydroksidia. Natriumhydroksidia ei ole hyväksytty tehoaineena valmisteryhmään 3, joten sen käyttö edellyttää Tukesin myöntämää poikkeusta. Etikkahappo on biosidiasetuksen mukaisen yksinkertaistetun lupamenettelyn piirissä, mutta pitoisuutta on rajoitettava niin, ettei valmiste saa vaaraluokitusta. Näin ollen jääetikkaa ei saisi myydä eikä käyttää desinfiointitarkoitukseen, koska sille ei ole haettu tehoainehyväksyntää. Verkkohakujen perusteella näyttää siltä, että jääetikkaa käytetään ja markkinoidaan desinfiointitarkoitukseen mehiläistarhausessa.

9 Tunnistetut ongelmat

9.1 Biosidiasetuksen tuntemus alan toimijoiden keskuudessa

Suomessa desinfiointiainevalmisteille ei edellytetty ennakkohyväksyntää ennen EU:n biosidiasetuksen voimaantuloa vuonna 2012. Vaikka biosidiasetus on ollut voimassa jo yli 10 vuotta, sen vaikutukset monille loppukäyttäjille ovat tulleet näkyviin vasta viime vuosina yleisten desinfiointiainevalmisteiden tultua ennakkohyväksynnän piiriin. Tästä syystä asetusta ei tunneta vielä kovin hyvin alan toimijoiden keskuudessa. Tämä hanke tähtää tuntemuksen lisäämiseen erityisesti viranomaisten keskuudessa.

9.2 Sallitun valmisteen tunnistaminen vaikeaa

Biosidiasetuksen toimeenpanon siirtymäajan vuoksi uusia biosidivalmisteita tulee jatkuvasti ennakkohyväksynnän piiriin. Valmisteluvat rajaavat valmisteen käytön luvan mukaisiin, suhteellisen tarkasti määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Näistä syistä saattaa olla hankalaa selvittää, mitkä valmisteet ovat sallittuja aiottuun käyttötarkoitukseen. Tilanne on myös jatkuvassa muutoksessa, eli aiemmin sallittu valmiste saattaa esimerkiksi tehoaineen arvioinnin valmistumisen seurauksena muuttua ei-sallituksi ilman, että asiasta erityisesti tiedotetaan loppukäyttäjää. Tämän raportin liitteessä 4 on lyhyesti kuvattu, millaisilla edellytyksillä desinfiointivalmiste on sallittu käyttöön eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa. Sallittujen valmisteiden selvittämisen avuksi Tukes on laatinut viranomaiskäyttöön yksityiskohtaisen ohjeen, joka löytyy julkaisusta Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle (Ympäristöministeriön julkaisuja 2022:7), luvusta 4.2 (Käytössä sallitut biosidivalmisteet). Opas soveltuu myös toiminnanharjoittajille, jotka käyttävät toiminnassaan biosidivalmisteita.

9.3 Olennaiset käyttötarkoitukset, joille puuttuu sallittu valmiste

Biosidivalmisteiden ennakkohyväksyntä voi johtaa tilanteisiin, joissa tiettyyn käyttötarkoitukseen ei ole olemassa sallittua, soveltuvaa valmistetta, koska yksikään hakija ei ole hakenut lupaa kyseiseen käyttöön. Näin voi käydä erityisesti, jos käyttötarkoitus ei ole kaupallisesti merkittävä. Harvinaisempikin käyttötarkoitus saattaa olla kuitenkin erittäin tarpeellinen, esimerkiksi tautisaneerauksissa. Jokin käyttötarkoitus saattaa olla melko yleinenkin Suomessa, mutta sitä ei kuitenkaan sisällytetä valmistehakemuksiin, koska käyttötarkoitus on muualla Euroopassa harvinaisen. Valmisteen luvanhaltija saattaa lisätä käyttötarkoituksia valmistelupiinsa muutoshakemuksilla loppukäyttäjien aloitteesta. Luvanhaltijan tiedottaminen jää loppukäyttäjien vastuulle, eikä mikään velvoita luvanhaltijaa lisäämään käyttötarkoituksia. Olennaisiin käyttötarkoituksiin voidaan hakea myös poikkeusta biosidiasetuksen vaatimuksista (kts. luku 4.5 Biosidivalmisteiden poikkeuksellinen käyttö). Poikkeus voidaan sallia kuitenkin vain määräajaksi. Jos tarve käytölle on pysyvä, eikä luvanhaltija ole halukas lisäämään käyttöä valmistelupaansa, edellytetään uudenlaisia ratkaisuja.

Toista tyyppiä markkinoilta puuttuvista tarpeellisista valmisteista edustavat valmisteet, joille on myönnetty kansallinen lupa aiottuun käyttötarkoitukseen joissain EU-maissa, mutta ei Suomessa. Suomi on melko pieni markkina-alue, joten ongelma on suhteellisen yleinen. Tällaisissa tapauksissa paras ratkaisu on löytää taho, joka on valmis hakemaan valmisteluvan peräkkäistä vastavuoroista tunnustamista Tukesilta. Tyypillisesti hakija on luvanhaltija muissa maissa, mutta hakija voi olla myös esim. kotimainen maahantuonnista kiinnostunut yritys.

Vaikka tarvittu käyttötarkoitus olisi hyväksytty valmisteelle, sallitun käytön esteeksi voivat muodostua myös käyttökohtaiset rajoitukset, jotka koskevat esimerkiksi levitysmenetelmää, käyttöalaimennosta tai ulkokäyttöä. Rajoituksia asetetaan, mikäli käyttötavan turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole osoitettu. Tästä ei kuitenkaan suoraan seuraa, että pois rajatuista käyttötavoista aiheutuisi ei-hyväksyttävä riski tai puutteellinen teho. Kyse voi olla ainoastaan siitä, että hakija ei ole maininnut kaikkia tarvittavia käyttötapoja valmistehakemuksessa, jolloin niiden terveys- ja ympäristöriskejä tai tehoa ei ole arvioitu. Mikäli tarpeellinen käyttötapo on rajattu pois hyväksytystä käytöstä, kannattaa loppukäyttäjien tiedottaa asiasta luvanhaltijaa, joka voi halutessaan tehdä tarvittavan muutoshakemuksen.

Eristystapaus käyttötarkoituksikohtaisista rajoituksista on pintadesinfiointiaineiden käytön rajaaminen ei-huokoisten pintojen desinfiointiin. Rajoitus tulee tehokkuustesteistä, jotka rajaavat testien soveltuvuuden testipintojen huokoisuuden mukaisiksi. Yleensä hakijat teettävät ainoastaan ei-huokoisten pintojen testit, jolloin valmisteluvan käyttötarkoitukset rajataan vastaavasti. Jos käyttötarkoitus on rajattu ei-huokoihin pintoihin, esimerkiksi betonipintojen desinfiointi ei ole hyväksytty käyttötarkoitus.

Tämän raportin eri osioihin on kirjattu joitain olennaisia käyttöjä, joille ei ole raportin kirjoittamisen aikaan tunnistettu sallittuja valmisteita. Mahdollisena jatkona voitaisiin luoda systemaattisempi keino kerätä näitä käyttöjä ja edesauttaa niiden saattamista luvanhaltijoiden tietoon mahdollisimman vaikuttavalla tavalla.

9.3.1 Kalkki

Poltettu ja sammutettu kalkki ovat edullisia desinfiointiaineita, joita käytetään laajasti eläinsuojien, lannan, rehuvarastojen, työkonoiden ja pintamaan desinfiointiin esimerkiksi eläintautisaneerausten yhteydessä. Poltetu ja sammutettu kalkki on molemmat hyväksytyt tehoaineena valmisteryhmiin 2 ja 3. Hyväksyntää ei ole kuitenkaan haettu valmisteryhmään 4, joten aineita ei ole sallittua käyttää rehuvarastojen desinfiointiin. Valmisteryhmien 2 ja 3 käyttöihin saa käyttää ainoastaan desinfiointiaineiksi hyväksytyjä kalkkivalmisteita. Tilanne siis poikkeaa aiemmasta, jolloin desinfiointiin saattoi käyttää mitä tahansa soveltuvaa kalkkivalmistetta. Myös käyttötarkoitusten pitäisi olla valmistelupien mukaiset. Tästä syystä esimerkiksi työkonoiden, lietevaunun tyhjennetyin säiliön ja kala-altaiden pohjien desinfiointiin ei Suomen markkinoilla ole sallittuja kalkkivalmisteita raportin kirjoittamisen aikaan. On mahdollista, että hyväksytyjen valmisteiden luvanhaltija täydentäisi tarpeeksi vaikutusvaltaisen tahon pyytämänä valmisteryhmien 2 ja 3 käyttöjä muutoshakemuksella, mutta mikään ei velvoita luvanhaltijaa tähän. Kattavampia valmistehakemuksia odotellessa on mahdollista hakea kalkkivalmisteiden poikkeuksellista käyttöä määräajaksi. Tällä menettelyllä ei kuitenkaan voida sallia kalkkivalmisteiden säännöllistä käyttöä. Tällöin vaihtoehdoksi jää korvaavien valmisteiden käyttö.

Rehuvarastojen tai esim. rehunkuljetuskaluston pintojen desinfiointi edellyttäisi tehoainehakemusta valmisteryhmään 4, mikä on huomattavasti työläämpi ja kalliimpi toimenpide kuin esim. käyttötarkoitusten lisääminen nykyisiin valmistelupiin. Oletettavasti rehuvarastojen ja rehunkuljetuskaluston pintojen desinfiointiin on kuitenkin huomattavasti helpompi löytää korvaavia valmisteita kuin useimpiin muihin kalkin nykyisiin käyttötarkoituksiin.



Kuva 5. Karsinat kalkkikäsittelyn jälkeen (Kuva: Eläinten terveys ETT ry)

9.4 Käyttöohjeiden vastainen käyttö

Alkutuotannossa on käytössä monia desinfiointiaineita, jotka saattavat ominaisuuksiensa puolesta soveltua myös käyttöihin, joihin niitä ei markkinoida. Esimerkkinä voidaan mainita Virkon S valmisteen käyttö eläinten ihon desinfiointiin. Yleisesti saatavilla olevan desinfiointiaineen soveltaminen uusiin käyttökohteisiin on loppukäyttäjän näkökulmasta houkuttelevaa, koska tällöin välttyään hankkimasta erillistä valmistetta. Biosidiasetuksen toimeenpanon kannalta tämä on kuitenkin ongelmallista ja mahdollisen jatkohankkeiden tavoitteena voisikin olla lisätä tiedotusta niin, että ainakin eläinlääkärit tiedostaisivat käyttöohjeiden vastaisen käytön olevan biosidiasetuksen vastaista.

9.5 Valmisteryhmien välinen rajanveto

Kuten raportin luvussa 4.1 (Biosidien lupamenettely ja tehoaineiden hyväksyminen) ja liitteessä 4 on kuvattu, valmisteryhmillä on suuri käytännön merkitys biosidivalmisteiden ennakkohyväksynnässä ja käyttötarkoituksessa sallitun valmisteen tunnistamisessa. Valmisteryhmien rajanveto ei kuitenkaan aina ole yksiselitteistä. Rajatapauksista pyritään luomaan yhtenäistä tulkintaa Unionin alueella, mutta jokainen rajatapaus joudutaan ratkaisemaan yksilöllisesti.

Loppukäyttäjälle rajatapaukset ovat ongelma erityisesti, mikäli soveltuvan valmisteen tehoaine ei ole hyväksytty molempiin valmisteryhmiin, joihin käytön voidaan ajatella kuuluvan. Alkutuotannossa tyypillinen rajatapaus on valmisteryhmien 2 ja 3 välillä. Biosidiasetuksessa valmisteryhmän 3 pintojen ja materiaalien desinfiointiaineet on määritelty seuraavasti:

”Valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfiointissa tiloissa, joissa eläimiä pidetään tai kuljetetaan.”

Määritelmän voisi tulkita niin, että valmisteryhmä 3 on rajattu koskemaan ainoastaan käyttöjä eläintenpitotiloissa. Kuitenkin valmistearvioinnissa on tarkoituksenmukaista luokitella valmisteryhmään 3 kuuluvaksi myös käyttöjä eläintenpitotilojen ulkopuolella, mikäli käyttöolosuhteet muistuttavat olennaisilta osin käyttöjä eläintenpitotiloissa. Esimerkki tällaisesta käytöstä on eläinkuljetusautojen desinfiointi ulkopuolelta, jonka on katsottu kuuluvan valmisteryhmään 3. Myös lannan desinfiointi on luokiteltu kuuluvan valmisteryhmään 3, vaikka desinfiointi ei tapahtuisi eläinsuojissa. Raportin kirjoittamisen aikaan on epäselvää, kuluuko eläinsuojien lähiympäristön pintamaan tai päällysteiden (betoni, sora, asfaltti) desinfiointi esim. eläintautisaneerauksissa valmisteryhmään 2 vai 3. Erään valmistehyväksynnän (Unionin lupa) yhteydessä on linjattu, että eläinaitauksien pintamaan desinfiointi kuuluu valmisteryhmään 3.

Työkoneiden desinfiointi voi olla tarpeen taudinaiheuttajien leviämisen estämiseksi, kun työkoneet liikkuvat tilojen välillä. Työkoneiden desinfiointi on erityiskäyttö, jota tätä raporttia kirjoitettaessa ei ole huomioitu valmistehakemuksissa eikä biosidiasetuksen tulkintaoppaissa. Oletettavasti työkoneiden desinfiointi ulkopuolelta kuuluisi valmisteryhmään 2, vaikka käyttö on hyvin samankaltainen kuin eläinkuljetusautojen desinfiointi ulkopuolelta, jonka on katsottu olevan valmisteryhmän 3 käyttö.

Yleisesti voidaan todeta, että mikäli eläinsuojarakennuksessa on vain työntekijöille tarkoitettuja tiloja, kuuluvat näiden tilojen desinfiointiin tarkoitettut valmisteet valmisteryhmään 2. Valmisteryhmään 2 kuuluu myös eläinsuojien ilmastointikanavien desinfiointi.

Kalankasvatusveden käsittely biosidivalmisteella kalojen loisten hävittämiseksi voi olla biosidista tai lääkkeellistä käyttöä, riippuen täsmällisestä käyttötarkoituksesta. Biosidinen käsittely saatetaan kuitenkin katsoa tuhoeläintorjunnaksi desinfiointin sijaan, ainakin jos kohde-eliö on niveljalkainen kuten lohitiä (kts luku 8.3).

Tukes pyrkii aloitteellisesti edistämään EU:n yhteisiä tulkintoja valmisteryhmien rajatapauksissa.

9.6 Alkoholeja ei ole haettu tehoaineina valmisteryhmään 3

Desinfiioivia alkoholeja (etanoli, propanoli, isopropanoli) ei ole haettu tehoaineina lainkaan valmisteryhmään 3. Näitä kuitenkin tarvitaan esimerkiksi pakkasella ja yleisesti sähkölaitteiden desinfiointiin. Ainakin osa eläinsuojarakennusten ja eläinkuljetusautojen sähkölaitteista on sellaisia, että niiden desinfiointi voidaan katsoa kuuluvan valmisteryhmään 2 (kts Valmisteryhmien välinen rajanveto). Todennäköisesti on kuitenkin myös selkeästi valmisteryhmään 3 kuuluvia käyttäjiä, joihin alkoholeja tarvitaan. Näihin olisi löydettävä vaihtoehtoisia valmisteita tai haettava poikkeuksellista käyttöä.

9.7 Eläinlääke vai biosidivalmiste?

Biosidiasetuksen valmisteryhmään 3 kuuluvat biosidiasetuksen perusteella ”eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, kuten desinfiointiaineet, desinfiovat saippuat, oraaliseen tai ruumiinosien hygieniaan tarkoitetut tai antimikrobiset valmisteet”.

Eläinlääkeasetuksen mukaan eläinlääkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn.

Esimerkiksi terveiden eläinten ihon desinfiointiin tarkoitetuista valmisteista voi kuitenkin olla hankala määrittellä, onko valmiste tarkoitettu ensisijaisesti sairauden ehkäisyyn. Suomessa Fimean tehtävänä on päättää, katsotaanko valmiste Suomessa lääkkeeksi. Luokittelu tehdään valmistekohtaisesti vaikutuksen ja käyttötarkoituksen arvioinnin perusteella.

Tukes pyrkii aktiivisesti viemään tietoonsa tulleita rajatapauksia Fimean ratkaistavaksi.

9.7.1 Kuparisulfaatti sorkkakylpyjen tehoaineena

Kuparisulfaatti on yleisimmin Suomessa käytetty sorkkakylpyjen tehoaine. Kuparisulfaattia käytetään sorkkakylvyissä sorkka-alueen ihotulehdusten hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Fimean mukaan käytön voidaan siltä osin katsoa olevan lääkkeellistä. Sorkkakylpyvalmisteita voi kuitenkin käyttää myös biosidisesti. Rajanveto biosidisen ja lääkkeellisen käytön välillä on epäselvä, jos kohteena on eläin ilman kliinisiä oireita.

Kuparisulfaatin biosidinen käyttö sorkkakylvyissä ei ole sallittua, koska ainetta ei ole haettu tehoaineena valmisteryhmään 3. Kuitenkin kuparisulfaattivalmisteita myytiin ja markkinoitiin biosidiseen käyttöön vielä elokuussa 2023. Muita tehoaineita sisältäviä, sallittuja sorkkakylpyvalmisteita on markkinoilla Suomessa, mutta yhdenkään valmistearviointi ei ole valmistunut elokuuhun 2023 mennessä.

Tukes on tämän projektin puitteissa työstänyt kuparisulfaatin sorkkakylpykäyttöön liittyviä ongelmia yhdessä Ruokaviraston kanssa. Yhteistyön tuloksena Tukes lähetti kannanottopyyntön Fimeaan. Kannanotossaan Fimea toi esiin, että Eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1 kohdan perusteella eläinlääkkeellä tarkoitetaan ainetta/valmistetta, jota nimenomaisesti markkinoidaan sairauden hoitoon/ehkäisyyn ja/tai joka on nimenomaisesti (valmistajan toimesta) tarkoitettu palauttamaan, korjaamaan tai muuttamaan elintoimintoja. Fimea ei voi luvittaa kemikaalia, vaikka käyttötarkoitus olisi loppukäyttäjän/eläinlääkärin toimesta lääkkeellinen, jos kyse ei kuitenkaan ole eläinlääkeasetuksen mukaisesti eläinlääkkeestä. Jos kuparisulfaattia on olemassa vain kemikaalina tai vaikuttavana aineena, on Fimean mukaan Ruokavirasto toimivaltainen viranomainen ohjaamaan *ex tempore* -määräämiseen liittyviä käytäntöjä.

Projektin puitteissa Tukes selvitti, mitkä markkinoilla olevista sorkkakylpyvalmisteista ovat sallittuja. Tukes myös puuttuu biosidiseen käyttöön tarkoitettujen kuparisulfaattivalmisteiden myyntiin ja markkinointiin.

9.8 Desinfiointeja suorittavien yritysten puutteellinen ammattitaito

Eläintuottajat usein ulkoistavat tuotantotilojensa laajamittaiset desinfioinnit pienehköille alaan erikoistuneille yrityksille, joiden tuntemus kemikaalilainsäädännöstä tai valmisteiden hyväksynnän ehdoista saattaa olla puutteellinen. Hankkeen jatkotoimenpiteenä voi harkita näille yrityksille kohdennettua tiedotusta tai valvontaa. Yritysten tunnistaminen on kuitenkin haastavaa, koska niille ei ole erityistä rekisteriä.

9.9 Desinfiointiainemarkkinoiden hajanaisuus

Alkutuottajille desinfiointiaineita myyvät kiertävät myyntiedustajat suhteellisen pienistä yrityksistä. Biosidiasetuksen toimeenpanon edistämiseksi olisi tärkeää kohdistaa tiedotusta ja mahdollisesti valvontaa näihin toimijoihin.

10 Tiedotus ja viestintä

Biosidiasetuksen toimeenpanon edetessä ja valmisteryhmien 3 ja 4 tullessa lupamenettelyjen piiriin on aikaisempaa tärkeämpää tavoittaa alkutuotantoon liittyviä yritystoimijoita ja valvontaviranomaiset. Vuosittain tehdään päätöksiä tehoaineiden hyväksymisestä, kieltämisestä tai rajoittamisesta, samoin markkinoille hyväksytään uusia valmisteita ja toisaalta markkinoilta poistuu valmisteita. Onkin tärkeää löytää tehokkaat viestintäkanavat ja -tavat, joiden kautta Tukes lupaviranomaisena pystyy välittämään ajantasaista tietoa säännöllisesti ja samalla ohjata sujuvaan tiedonhakuun Tukesin ja Euroopan kemikaaliviraston tietolähteistä.

Biosidien lupaviranomaisena Tukes tarvitsee tietoa alkutuotannon käyttämistä biosidivalmisteista ja desinfiointin käytänteistä. Tätä tietoa hyödynnetään arvioitaessa valmisteiden käyttöön liittyviä riskejä ja myös tärkeitä käyttöjä. Usein tietoa alkutuotannon desinfiointiaineiden moninaisista käyttökohteista saadaan Tukesin neuvontapalveluun tulleiden kyselyiden kautta. Neuvontapalvelun tutuksi tekeminen yritys- ja viranomaistoimijoiden keskuudessa on yksi viestinnän konkreettisista tavoitteista.

Viranomaistoimijoina Tukesin ja Ruokaviraston tiivis yhteistyö on jatkossa välttämätöntä esimerkiksi haasteellisissa lainsäädännön rajapintojen tulkintakysymyksissä.

Hankkeen puitteissa tunnistettiin toimialajärjestöjä ja muita toimijoita, joiden kautta olisi mahdollista välittää tietoa alkutuotannon desinfiointiaineiden käyttäjille. Hankkeen aikana käynnistettiin myös yhteistyö Eläinten terveys ETT:n kanssa, ja tarkasteltiin heidän tarjoamia ohjeita sekä tarvittaessa esitettiin niihin päivityksiä. Tätä työtä esitellään tarkemmin kappaleessa 10.2.

10.1 Desinfiointiaineiden käyttäjiä tiedottavat tahot

Viestinnän haasteena on oikean kohderyhmän tavoittaminen. Projektin yhteydessä tunnistettiin tahoja, joiden avustuksella voitaisiin kohdentaa viestintää alkutuotannon desinfiointivalmisteiden käyttäjille.

Tiedottava taho	Kuvaus toiminnasta
Eläinten terveys ETT ry	Yhdistys edistää tuotantoeläinten terveyttä ja hyvinvointia koordinoimalla kansallista eläinten terveydenhuoltoa sekä ohjaamalla eläinaineksen ja rehujen maahantuontia. Näillä toimilla hallitaan eläintautiriskejä ja luodaan pohja kotimaisten

	eläinperäisten elintarvikkeiden turvallisuudelle. Yhdistyksen jäsenistö koostuu meijeri-, teurastamo- ja munapakkaamoyritystoimintaa harjoittavaista yrityksistä.
Siipikarjaliitto	Siipikarjaliitto on siipikarja-alan keskusjärjestö, joka toimii alan organisaatioiden ja tuottajien sekä viranomaisten välisenä yhdyssiteenä. Liitto tuottaa jäsenistölleen mm neuvontaa, viestintää, koulutusta ja luennointia.
Käytännön Maamies	12 kertaa vuodessa julkaistava maatalousyrittäjien ammattilehti.
KMVET kotieläinten terveydenhoitolehti	Käytännön Maamiehen sisarjulkaisu, joka keskittyy tuotantoeläinten terveyteen.
Valio	Ohjeistavat ja myös myyvät desinfiointiaineita tuottajilleen.
A-tuottajat	Ohjeistavat ja myös myyvät desinfiointiaineita tuottajilleen.
Ruokavirasto	Tiedon välittäminen eläinlääkäreille, ELY-keskusten rehuvalvojille.
Suomen Lammasyhdistys ry	Lammastalouden edunvalvontaan ja tiedotukseen keskittyvä yhdistys. Julkaisee Lammass ja vuohi -lehteä jäsenilleen. Lehdessä julkaistaan eläinlääkärin kolumneja, joiden aiheet ajoittain sivuavat biosidimaailmaa mm. tilan bioturvallisuudesta, tuotantohygieniasta ja lampaiden juomavedestä ollut juttuja vuosina 2021–2022.
Suomen Sikayrittäjät ry	Sikatalouden valtakunnallinen edunvalvontayhdistys.
Aluehallintovirastot	Tiedon välittäminen alueidensa valvontaeläinlääkäreille.
Maaseudun Tulevaisuus	Kolme kertaa viikossa ilmestyvä sanomalehti.
Nauta-lehti	Lypsy- ja lihakarjatiloiille suunnattu aikakauslehti.
Arla-ryhmä	Mahdollinen tiedon välitys tuottajille.
HKScan	Mahdollinen tiedon välitys tuottajille.
Suomen Hippos ry	Suomalaisen raviurheilun ja hevoskasvatuksen keskusjärjestö.
Suomen Kalankasvattajaliitto ry	Valtakunnallinen kalanviljelijöiden edunvalvontajärjestö.
Maitoyrittäjät ry	Maitoalan etua ajava yhdistys. Tarjoaa jäsenilleen tietoa ja koulutuksia.
Faba	Karjan kasvatukseen, jalostukseen ja terveyteen liittyvä alan erikoisliike. Myy mm. desinfiointiaineita.

10.2 ETT:n ohjeiden kommentointi

Eläinten Terveys ETT ry on valtakunnallisesti ja kansainvälisesti toimiva yhdistys, jonka tehtävänä on tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen sekä eläinaineksen ja rehujen tuonin tautiriskien hallinta. Heillä on erilaisia ohjeita mm. seuraavista aiheista:

- Eläinkuljetuskaluston puhdistus ja desinfiointi
- Erätaukopesu ja desinfiointi siipikarjatiljoilla
- Lietevaunun puhdistus ja desinfiointi
- Työkoneiden puhdistus ja desinfiointi
- Vasikkakasvattamon puhdistus ja desinfiointi

Ohjeissa on puhdistusta, pesua ja desinfiointia koskevia ohjeita. Desinfiointiin soveltuvia valmisteita on ryhmitelty eri tehoaineita sisältäviin ja mainittu nimillä. Tukes kävi keväällä 2023 ohjeita läpi ja kommentoi valmisteiden tilannetta biosidiasetuksen toimeenpanon sekä KemiDigin sisältämien tämänhetkisten tietojen näkökulmasta. Osa valmisteista on poistunut markkinoilta ja yhtenä syynä siihen lienee se, että valmisteelle olisi pitänyt hakea biosidiasetuksen mukaista valmistelupää. Myös jatkossa ohjeiden ylläpitoon liittyy päivitystarvetta, kun valmisteita poistuu markkinoilta ja toisaalta uusia tulee tilalle.

11 Ehdotukset jatkotoimiksi

Biosidien lupaviranomaisena Tukesissa tunnistettiin seuraavia tarpeita ja tavoitteita jatkotoimiksi tälle hankkeelle:

1. Hankkeen aikana Tukesin ja Ruokaviraston yhteistyö on tiivistynyt merkittävästi, mikä on lisännyt viranomaistoimijoiden tietoutta erityisesti vastualueiden lainsäädännöstä ja niiden liittymisestä tiiviisti yhteen. Jatketaan yhteistyötä Ruokaviraston kanssa välittämällä tietoa kahdensuuntaisesti biosidiasetuksen toimeenpanon etenemisestä ja sen vaikutuksista alkutuotannon toimijoille. Yhteistyötä varmistamaan järjestetään vähintään kerran vuodessa kokous tai muu yhteistapahtuma.
2. Kohdennetaan Tukesin markkinavalvonnan resursseja projektiluontoisesti alkutuotannon desinfiointiaineiden valvontaan lähivuosina ja viestitään valvontahankkeiden tuloksista.
3. Jatketaan yhteistyötä Ruokaviraston ja Maa- ja metsätalousministeriön vastuutahojen ja asiantuntijoiden kanssa välittämällä tietoa säädöshankkeiden etenemisestä, ja tarvittaessa valmistellaan yhdessä kommentteja EU-tason säädösluonnoksiin sen varmistamiseksi, että alkutuotannon ja rehualan säädösten rajapinta biosidisäädöksiin tulee mahdollisimman hyvin huomioitua.
4. Selvitetään muiden EU-maiden tulkintoja biosidisäädösten ja muiden säädösten rajapinnoista ja erityyppisten valmisteiden sijoittumisesta biosidiasetuksessa kuvattuihin valmisteryhmiin. Pyritään edistämään EU-maiden yhteisiä tulkintoja valmisteryhmien rajatapauksissa.
5. Tehdään vuosittainen suunnitelma systemaattisesta tiedottamisesta alan yritystoimijoille biosidisäädösten velvoitteista. Tunnistetaan tehokkaimmat tiedotustavat ja -kanavat muiden viranomaistoimijoiden kanssa sekä hyödynnetään yhteistyötä toimialajärjestöjen kanssa.
6. Kehitetään yhteistyötä toimialajärjestöjen kanssa esimerkiksi alkutuotannon toimijoille suunnattujen ohjeistojen valmistelussa ja pitämisessä ajan tasalla.

7. Kehitetään yhteistyötä eläinlääkärien kanssa ja tunnistetaan viestintäkanavia ajantasaisen tiedon välittämiseksi.
8. Viestitään eläinlääkäreille ja tuottajille biosidilainsäädännön mukanaan tuomista muutoksista esimerkiksi maatalousalan ammattilehdissä ja Ruokaviraston käyttämien tiedotuskanavien kautta.
9. Tehdään tunnetuksi Tukesin neuvontapalvelutoimintaa alkutuotannon biosideja markkinoiville ja maahantuoville yrityksille, toimialajärjestöille ja valvontaviranomaisille.
10. Toteutetaan erillinen jatkoprojekti, jonka tarkoituksena on tehdä Tukesia ja biosidilainsäädäntöä tunnetuksi kalankasvatusalan toimijoiden keskuudessa. On käynyt ilmi, että kalankasvatuksen yhteydessä käytetään erilaisia kemikaaleja biosidisessa tarkoituksessa, mutta tietoisuus biosidilainsäädännöstä ja sen vaatimuksista on alan toimijoilla heikko. Myös alan ohjeistus sisältää vanhentunutta tietoa, joka ei ota huomioon biosidiasetuksen vaatimuksia.

12 Liitteet

Liite 1: Raportissa esiintyviä käsitteitä

Alkutuotanto	Elintarvikkeiden alkutuotannolla tarkoitetaan elintarviketuotannon ensimmäistä vaihetta. Alkutuotantoa ovat esimerkiksi maidontuotanto, munantuotanto, lihakarjan kasvatusta, kalastus ja kalanviljely, kasvien ja hedelmien sekä viljan ja sienten viljely, rehun alkutuotanto, hunajantuotanto, luonnonvaraisten marjojen ja sienten keräily sekä metsästys.
Asettaminen saataville markkinoilla	Biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen toimittamista liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.
Biosidinen tehoaine	Aine (tai mikro-organismi), jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin.
Biosidivalmiste	Aine tai seos, joka sisältää (tai tuottaa) yhtä tai useampaa tehoainetta, joiden tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutuksia tai rajoittaa niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti. Käsitelty esine on biosidivalmiste, jos sen ensisijainen tarkoitus on toimia biosidina.
Biosidivalmisteperhe	Ryhmä biosidivalmisteita, joita käytetään samalla tavalla, joissa on sama tehoaine, joiden koostumus on samanlainen (tietyin poikkeamin) ja joiden riskit ja teho ovat samanlaiset.
Elintarvikehuoneisto	Elintarvikehuoneisto on mikä tahansa rakennus tai huoneisto tai niiden osa tai muu ulko- tai sisätila, jossa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita valmistetaan, säilytetään, kuljetetaan, pidetään kaupan, tarjoillaan tai muutoin käsitellään. Myös elintarvikkeiden verkkokauppa on elintarvikehuoneisto. Elintarvikehuoneistolla ei kuitenkaan tarkoiteta alkutuotantopaikkaa.
Kansallinen lupa	Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antama lupa biosidivalmisteen (tai biosidivalmisteperheen) asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön alueellaan tai osalla alueestaan.
Käsitelty esine	Aine, seos tai esine, joka on käsitelty yhdellä tai useammalla biosidivalmisteella tai jotka tarkoituksellisesti sisältävät yhtä tai useampaa biosidivalmistetta.
Luvanhaltija	Euroopan Unioniin sijoittautunut henkilö, joka on vastuussa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa ja joka on yksilöity luvassa.
Markkinoille saattaminen	Biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen asettaminen ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla.
Unionin lupa	Komission antama lupa biosidivalmisteen (tai biosidivalmisteperheen) asettamiseen saataville markkinoilla ja sen käyttöön unionin alueella tai osalla sen alueesta.
Valmisteryhmä, PT (product type)	Jokin biosidiasetuksen liitteessä V luetelluista valmisteryhmistä, joita on yhteensä 22 ja jotka kuuluvat neljään pääryhmään: Pääryhmä 1: Desinfiointiaineet Pääryhmä 2: Säilytysaineet Pääryhmä 3: Tuholaistorjunta Pääryhmä 4: Muut biosidivalmisteet

Valmisteyhteenveto	Biosidiasetuksen perusteella hyväksytyn biosidivalmisteen lupapäätöksen liite, johon on koottu keskeiset asiat biosidivalmisteen vaaran- ja riskinarvioinnista, kuvattu hyväksytyt käyttöohjeet ja riskinhallintatoimet.
Valmistuksen apuaine	Aine, jota lisätään elintarvikkeisiin valmistusvaiheessa antamaan niille tiettyjä ominaisuuksia, esimerkiksi leipään lisättävä hiiva.
Viitejäsenvaltio	Luvan hakijan valitsema EU-jäsenvaltio, joka vastaa hakemuksen arvioinnista.

Liite 2: Biosidivalmisteiden valmisteryhmät

Desinfointiaineiden valmisteryhmät (1–5) sekä esimerkkejä niihin kuuluvien valmisteiden käytöstä eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannossa. Näihin valmisteryhmiin eivät kuulu puhdistusaineet, joilla ei ole tarkoituksellista biosidivaikutusta, mukaan luettuina pesunesteet ja -jauheet ja samantyyppiset valmisteet. Tässä raportissa käsitellään vain valmisteryhmien 3 ja 4 valmisteita.

Valmisteryhmä	Valmisteryhmän kuvaus biosidiasetuksessa ((EU) N:o 528/2012, liite V)	Esimerkkejä käytöstä
1. Ihmisten hygienia	Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat ihmisten hygienian hoitoon käytettäviä biosidivalmisteita, joita käytetään ihmisen iholle tai päänahalle tai kosketuksissa ihmisen ihoon tai päänahkaan ensisijaisena tarkoituksena ihon tai päänahan desinfiointi.	käsien desinfiointi
2. Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä	<p>Valmisteet, joita käytetään sellaisten pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden desinfiointiin, jotka eivät joudu suoraan kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehujen kanssa.</p> <p>Käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet, ilmastointijärjestelmät sekä yksityisten, julkisten ja teollisessa sekä muussa ammattikäytössä olevien tilojen seinät ja lattiat.</p> <p>Valmisteet, joita käytetään ilman, muun veden kuin ihmisten tai eläinten juomaveden, kemiallisten WC:iden, jätevesien, sairaalajätteiden ja maaperän desinfiointiin.</p> <p>Levämyrkyinä käytettävät valmisteet, käyttöalueina uima-altaat, akvaariot ja muut vedet sekä rakennusmateriaalien jälkikäsittely.</p> <p>Valmisteet, jotka sekoitetaan tekstiileihin, pyyhkeisiin, maskeihin, maaleihin ja muihin esineisiin tai materiaaleihin tarkoituksena tuottaa desinfiiovasti vaikuttavia käsiteltyjä esineitä.</p>	<p>pintojen desinfiointi vain ihmisille (ei eläimille) tarkoitetuissa tiloissa</p> <p>kuljetuskaluston ohjaamohyttien desinfiointi sisäpuolta</p>
3. Eläinten hygienia	<p>Eläinten hygienian hoitoon käytettävät valmisteet, kuten desinfointiaineet, desinfiioivat saippuat, oraaliseen tai ruumiinosien hygieniaan tarkoitetut tai antimikrobiset valmisteet.</p> <p>Valmisteet, joita käytetään materiaalien ja pintojen desinfioinnissa tiloissa, joissa eläimiä pidetään tai kuljetetaan</p>	<p>eläinsuojien desinfiointi</p> <p>vetimien ja sorkkien desinfiointi</p> <p>saappaiden desinfiointi</p> <p>eläinkuljetusautojen kuormatilan ja ulkopintojen desinfiointi</p>

		lannan desinfiointi
4. Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja	<p>Elintarvikkeiden tai rehujen (mukaan luettuna juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, käyttöastioiden, pintojen tai putkistojen desinfiointiin käytettävät valmisteet.</p> <p>Valmisteet, joita käytetään kyllästämään materiaaleja, jotka voivat joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa.</p>	<p>lypsylaitteiston ja tilatankkien desinfiointi</p> <p>rehuvaraston pintojen desinfiointi</p> <p>ruokinta-astioiden ja rehunkäsittelylaitteiden desinfiointi</p> <p>rehunkuljetusautojen kuormatilan desinfiointi</p> <p>eläinten juomaveden jakelulaitteiden desinfiointi</p>
5. Juomavesi	Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfiointiin käytettävät valmisteet.	eläinten juomaveden desinfiointi

Liite 3: Esimerkki biosidivalmisteen hyväksytystä käyttötarkoituksesta

Esimerkki biosidivalmisteen hyväksytystä käyttötarkoituksesta. Esimerkin mukaiset hyväksytyjen käyttöjen kuvaukset kootaan valmisteyhteenvedoon (SPC), joka on julkinen dokumentti ja osa valmistelupaa. Samalla valmisteelle voidaan hyväksyä monia käyttäjiä.

Käytön kuvaus:

Käyttö – Pintojen desinfiointi eläinsuojissa ruiskuttamalla

Valmisteryhmä(t)	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei määritetä
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Yleisnimi: bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: sienet/hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Yleisnimi: virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Ei-huokoisten materiaalien ja pintojen desinfiointi eläinsuojissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: - Yksityiskohtainen kuvaus: Ruiskutus automaattisilla tai käsikäyttöisillä laitteilla
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Käytä vetyperoksidin konsentraatiota 9,5 - 13 paino-%. Laimennus (%): Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Ruiskutus: 50–100 ml laimennettua tuotetta / m2. Käyttötiheys riippuu eläinten elinkaaresta: käyttäjän tarpeen mukaan.
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-pakkaus: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 ja 1000 l (IBC). HDPE:n hyväksytyt tiheysluokat.

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Laimenna tuotetta, kunnes saadaan tarvittava, alla mainittu vetyperoksidikonsentraatio.

Tehokas vetyperoksidin pitoisuus (paino-%) ja vaikutusaika:

Bakteereja ja hiivoja tappava - 9,5 %, 30 min

Sieniä tappava – 13 %, 60 min

Viruksia tappava – 13 %, 30 min

Kaikki mainitut mikrobit - 13 %, 60 min

Jokaisessa tuote-etiketissä on oltava tiedot siitä, kuinka laimennos valmistetaan, esim. 13 paino-% vetyperoksidikonsentraation saamiseksi:

Tuote, jonka vetyperoksidikonsentraatio on 35 %: Tuote on laimennettava 39 massakonsentraatio-%:iin (390 g tai 340 ml tuotetta, lisää vettä 1 litraan asti).

Poista eläimet desinfioitavista tiloista. Pinnat on esipuhdistettava ennen desinfiointiaineiden käyttöä.

Ruiskuta laimennettua tuotetta 50–100 m / m² ei-huokoisille pinnoille. Pinnan on oltava märkä koko määritetyn vaikutusajan. Anna tyhjentyä ja kuivua.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Automaattiset ruiskutusjärjestelmät:

Toimenpiteen aikana työntekijän on poistuttava tiloista ja pääsy on estettävä asianmukaisilla esteillä ja lukituilla ovilla. Toimenpiteen jälkeen on käytettävä tehokasta ilmanvaihtoa (ilmanvaihtokerroin (ACH) 10) turvallisen pitoisuuden saavuttamiseksi. Pääsy on estettävä myös tämän vaiheen aikana. Ilman konsentraatioita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, ettei käsittelyn aikana ilmene vuotoja. Tiloihin palaamista varten on varmistettava teknisillä ja organisatorisilla toimilla, että AEC-inhalaatio on alle 1,25 mg/m³ (esim. anturi, määritetty jakso).

Manuaalinen ruiskutus:

Silmien suojaaminen tuotteen käsittelemisen aikana on pakollista.

Käytä kemikaaleilta suojaavia käsineitä tuotetta käsiteltäessä (luvanhaltijan on määritettävä käsinemateriaali tuotetiedoissa).

Suojahaalareita (vähintään tyyppi 6, EN 13034) on käytettävä.

Hengityksensuojaimen käyttö, jolla on suojakerroin 10, on pakollinen. On käytettävä ainakin moottorikäyttöistä ilmaa puhdistavaa hengityssuojainta (PAPR) ja kypärää/huppua/naamaria (TH1/TM1) tai koko- tai puolinaamaria, jossa on kaasu-/P2- yhdistelmäsuodatin [luvan haltija määrittää suodattimen tyyppin (koodikirjain, väri) valmistetiedoissa].

Vain määritetyn hengityksensuojaimen käyttäjät saavat olla läsnä ruiskutuksen tai kaasudesinfioinnin aikana.

Käyttäjän on käveltävä takaperin uloskäyntiä kohti ruiskuttaen samalla pintoja niin, että hän kävelee aina pois päin ruiskutetuilta alueilta.

Ruiskutuksen aikana on käytettävä tehokasta ilmanvaihtoa (ilmanvaihtokerroin (ACH) 10) ja pääsy on estettävä asianmukaisilla esteillä ja ilmoituksilla. Toimenpiteen jälkeen on myös käytettävä tehokasta ilmanvaihtoa (ilmanvaihtokerroin (ACH) 10) turvallisen pitoisuuden saavuttamiseksi. Pääsy on estettävä myös tämän vaiheen aikana. Ilman konsentraatioita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, ettei käsittelyn aikana ilmene vuotoja. Tiloihin palaamista varten on varmistettava teknisillä ja organisatorisilla toimilla, että AEC-inhalaatio on alle 1,25 mg/m³ (esim. anturi, määritetty ilmanvaihtojakso).

Toissijainen altistuminen ei ole odotettavissa, koska vetyperoksidi hajoaa nopeasti.

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.4. Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet.

4.2.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet.

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET

5.1. Käyttöohjeet

5.2. Riskinhallintatoimet

Silmien suojaaminen tuotteen käsittelyn aikana on pakollista.

Käytä kasvojen suojausta, jos on olemassa roiskeiden mahdollisuus.

Varmista riittävä ilmanvaihto desinfiointin aikana.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Todennäköisten suorien tai välillisten haittavaikutusten tiedot:

- Sisäänhengittäminen: hengitysvaikeudet, yskä, keuhkopöhö, pahoinvointi, oksentaminen.
- Ihokosketus: punoitus, kudosten turpoaminen, ihon ärsytys.
- Roiskeet silmiin: punoitus, kyyneleritys, kudosten turpoaminen, vakavat palovammat.
- Nieleminen: pahoinvointi, vatsakipu, veren oksentaminen, ripuli, tukehtuminen, yskä, vaikea hengästyminen, vaikeat suun ja kurkun palovammat sekä ruokatorven ja vatsan puhkeamisvaara. Hengitystiesairauksien riski.

Ensiapuohjeet:

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan, pidä levossa ja varmista vaivaton hengitys. Jos on oireita: Soita numeroon 112/ambulanssi lääkärin avun saamiseksi. Jos ei ole oireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sitten saastunut vaatetus ja pese se ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuuttia. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto välittömästi vedellä useita minutteja. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista vähintään 15 minuuttia. Soita numeroon 112/ambulanssi lääkärin avun saamiseksi.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuho suu välittömästi. Anna juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112/ambulanssi lääkärin avun saamiseksi.

Varotoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi onnettomuuden sattuessa:

- Ohjeet ympäristövahinkojen estämiseksi:

Ei saa päästää ympäristöön. Jos tuote saastuttaa jokia, järviä tai viemäreitä, ilmoita siitä asiaankuuluville viranomaisille.

- Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja välineet:

Laimenna runsaalla vedellä. Patoa. Älä sekoita jätevirtoja talteenoton aikana. Ime reagoimattomalla imukykyisellä materiaalilla. Säilytä oikein merkityissä säiliöissä. Säilytä sopivissa suljetuissa säiliöissä hävitystä varten. Älä koskaan palauta roiskeita alkuperäisiin säiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Älä päästä laimentamatonta tuotetta viemäriin. Älä kaada käyttämätöntä tuotetta maahan, vesistöihin, putkiin (pesuallas, WC...) eikä viemäriin. Vie vain tyhjät säiliöt/pakkaukset kierrätettäväksi. Pakkaukset on aina hävitettävä jätelainsäädännön ja paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti.

5.5. Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytys: Vetyperoksidia on säilytettävä asianmukaisesti suunnitellussa nestesäiliössä tai alkuperäisessä venttiilillä varustetussa säiliössä pystyasennossa erillään yhteensopimattomista tuotteista. Käytä vain hyväksytyjä rakennusmateriaaleja laitteille tai hyväksytyjä pakkauksia. Säilytä viileässä, tuuletetussa tilassa ja suojaa vaurioitumiselta ja suoralta auringonvalolta. Älä säilytä yli 40 °C:n lämpötilassa. Säilytä erillään tulenaroista materiaaleista, syttymislähteistä ja kuumuuden lähteistä.

Säilyvyysaika: 12 kuukautta HDPE-pakkauksissa huoneenlämmössä.

Liite 4: Viranomaistahot ja niiden toimivalta

Eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannon toimintaan liittyvät viranomaistahot ja niiden toimivalta.

Vastuualue (lainsäädäntöalue)	Viranomaistoimija ja sen toimivalta	Viiteluettelo sisältäen linkkejä ohjeisiin, valvontasuunnitelmiin, viranomaisten verkkosivuille yms.
<p>Ympäristölupa (ympäristönsuojelulaki 527/2014, ympäristönsuojeluasetus 713/2014)</p>	<p>Ympäristölupaviranomaisia ovat aluehallintovirasto (ympäristöluvavastuualue) ja kunnan ympäristönsuojeluviranomainen. Niiden välinen toimivaltaraja sekä toiminnan luvanvaraisuus käyvät ilmi ympäristönsuojelulaista ja -asetuksesta. Toiminnan laajuudesta riippuen eläinsuojat ja kalankasvatus sekä elintarvikkeiden ja rehujen valmistus ja tuotanto voivat edellyttää ympäristölupaa. Pienemmät eläinsuojat ovat ilmoituksen varaisia, samoin elintarvikkeiden ja rehujen valmistus ja tuotanto, mikäli niiden jätevedet johdetaan ympäristöluvanvaraiselle jätevedenpuhdistamolle.</p> <p>Ympäristölupahakemukseen kuuluu osana kemikaaliluettelo, jossa toiminnanharjoittaja ilmoittaa kaikki toiminnassa käytettävät kemikaalit, mukaan lukien desinfiointiaineet.</p> <p>Ympäristölupaviranomaiset eivät tarkasta desinfiointiaineiden luvanvaraisuutta tai niiden soveltuvuutta haettavaan toimintaan, vaan valmistajien luvanvaraisuus ja soveltuvuus ovat toiminnanharjoittajan vastuulla.</p> <p>Ympäristöluvassa ei anneta lupamääräyksiä eläinsuojien tai rehun tuotanto-/säilytystilojen desinfioinnin toteuttamiseen. Sen sijaan lupamääräyksiä annetaan jäte- ja pesuvesien johtamiseen, esimerkiksi ”Lietelanta sekä eläinsuojien jäte- ja pesuvedet tulee hyödyntää pellolla lannoitteena. Lietettä ja pesuvettä voidaan toimittaa myös ympäristöluvan omaavaan laitokseen, jos ennen luovutusta esitetään valvontaviranomaiselle voimassa oleva luovutussopimus.” tai ”Vanhan ja uuden kasvattamon pesu- ja wc -vedet tulee johtaa hakemuksen mukaisesti viemäriverkostoon. Lannan kuljetus- ja levityskaluston pesu</p>	<p>Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle (valtioneuvosto.fi)</p>

	tulee suorittaa tiivispohjaisella alustalla siten, että pesuvedet otetaan talteen ja johdetaan viemäriverkostoon.” Ympäristölupien lupamääräyksissä ei yleensä oteta erikseen kantaa siihen, sisältääkö pesuvesi, jätevesi tai lanta/liete desinfiointiaineita tai niiden hajoamistuotteita.	
Biosidivalmisteiden hyväksyminen (biosidiasetus (EU) 528/2012)	<p>Tukes (Biosidit-ryhmä) myöntää biosidivalmisteelle kansallisen luvan.</p> <p>Tukes voi myöntää poikkeuksen sellaiselle biosidivalmisteelle tai käytölle, joka ei täytä biosidiasetuksessa säädettyjä edellytyksiä luvan antamiseksi, jos tällainen toimenpide on tarpeen kansanterveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla.</p> <p>Euroopan komissio myöntää biosidivalmisteelle unionin luvan koko Euroopan unionin alueelle.</p>	
Sallitut desinfiointiaineet ja niiden valvonta (biosidiasetus (EU) 528/2012)	<p>Sallittuja desinfiointiaineita ovat Suomessa kansallisesti hyväksytyt valmisteet sekä valmisteet, joilla on unionin lupa eikä luvassa ole Suomea koskevaa poikkeusta.</p> <p>Sallittuja desinfiointiaineita ovat myös ne valmisteet, joiden sisältämien biosiditehoaineiden arviointi on vielä kesken käytön edellyttämässä valmisteryhmässä tai joilla on biosidiasetuksen mukainen valmistehakemus vireillä tehoaineen hyväksymisen jälkeen kyseessä olevassa valmisteryhmässä.</p> <p>Edellä esitetty tarkoittaa sitä, että esimerkiksi eläinsuojan desinfiointiin saa käyttää sellaisia valmisteita, joiden sisältämä tehoaine on arvioitavana valmisteryhmässä 3. Mikäli valmisteen sisältämän tehoaineen arviointi on päättynyt, valmistetta on sallittua käyttää, kun valmistetta koskeva lupahakemus on vireillä valmisteryhmässä 3. Vastaavasti rehutilojen ja rehun käsittelyyn liittyvän desinfiointin osalta kyseessä on valmisteryhmä 4. Näiltä desinfiointiaineilta ei siis edellytetä siirtymäaikana ennakkohyväksyntää.</p>	<p>Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle (valtioneuvosto.fi)</p>

	Tukes (Kemikaalituotteet-ryhmä) ja biosidien olosuhdevalvontaa tekevät ympäristönsuojeluviranomaiset valvovat markkinoilla mahdollisesti olevia biosidivalmisteita, joilla pitäisi olla lupa. Tukesin valvontatoimenpiteet kohdistuvat valmisteiden jakelijaan/maahantuojaan ja ympäristönsuojeluviranomaisten toimenpiteet toiminnanharjoittajaan.	
Desinfiointiaineiden markkinavalvonta (kemikaalilaki 599/2013)	Tukesin (Kemikaalituotteet-ryhmä) markkinavalvonta kohdistuu esimerkiksi desinfiointivalmisteiden tehoaineisiin, luvanvaraisuuteen, merkintöihin ja pakkauksiin sekä markkinointiin.	Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle (valtioneuvosto.fi)
Desinfiointiaineiden olosuhdevalvonta (kemikaalilaki 599/2013)	Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ympäristövastuualue) sekä kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvovat biosidiasetuksen mukaisesti annettuja lupia ympäristönsuojelulain mukaisen laitosvalvonnan yhteydessä. Kunnan ympäristönsuojeluviranomainen valvoo desinfiointiaineiden käyttöä myös toiminnoissa, jotka eivät ympäristönsuojelulain mukaisesti ole lupa- tai ilmoitusvelvollisia. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (ympäristövastuualue) ohjaa kunnan ympäristönsuojeluviranomaista edellä mainitussa valvonnassa.	Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle (valtioneuvosto.fi) Maatilojen kemikaalien käsittely ja varastointi : Ohje ympäristönsuojeluviranomaiselle (valtioneuvosto.fi)
Desinfiointiaineiden kirjanpitovelvoite ja sen valvonta rehun alkutuotannossa (yleinen elintarvikehygieniasetus (EY) 852/2004, luomuasetus (EU) 2018/848, rehuhygieniasetus (EY) 183/2005, rehulaki 1263/2020 ja sen muutos 18/2022)	Toiminnanharjoittaja on velvollinen pitämään kirjanpitoa desinfiointiaineiden käytöstä maataloustuotannossa ja rehuntuotannossa mukaan lukien luomutuotanto. Rehulain 1263/2020 ja sen muutoksen 18/2022 mukaan rehulakia sovelletaan myös elintarvikehygieniasetuksen (EY) 852/2004 ja luomuasetuksen (EU) 2018/848 valvontaan, kun kyse on rehuista, rehualan toiminnan harjoittamisesta ja rehuvalvonnasta. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus (elinkeinovastuualue) valvoo rehuntuotannon desinfiointiaineiden käyttöä koskevaa kirjanpitovelvoitetta.	Ehdollisuuden opas 2023 - Ruokavirasto Maataloustuotannon kirjaamisvaatimukset 2022 - Ruokavirasto Rehuhygienian täydentävien ehtojen valvonta

<p>Eläntautien vastustaminen ja valvonta</p> <p>(Asetus tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") (EU) 2016/429, eläintautilaki 76/2021)</p>	<p>Eläntautien vastustamisen ylin johto kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle.</p> <p>Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo keskushallinnon viranomaisena eläntautien vastustamista.</p> <p>Toimivaltainen eläinterveysviranomainen on virkaeläinlääkäri omalla toimialueellaan.</p>	<p>Eläntautien vastustaminen ja valvonta - Ruokavirasto</p>
<p>Rehut ja rehualan toimijat</p> <p>(EU-lainsäädäntö - Ruokavirasto)</p> <p>(Kansallinen lainsäädäntö - Ruokavirasto)</p>	<p>Ruokavirasto varmistaa rehujen laatua valvomalla, tarkastamalla ja analysoimalla maahantuotuja, kotimaassa valmistettuja sekä markkinoilla olevia rehuja. Lisäksi Ruokavirasto valvoo rehualan toimijoita tarkastuskäynnin.</p> <p>Rehuketjun valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että rehut ovat turvallisia ja käyttötarkoitukseensa soveltuvia ja että ne täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Valvontaa tehdään vuosittain laadittavan valvontasuunnitelman mukaisesti.</p>	<p>Rehut ja rehualan toimijat - Ruokavirasto</p>
<p>Elintarviketurvallisuuden varmistaminen</p> <p>(elintarvikelainsäädäntö)</p>	<p>Ruokavirasto johtaa, ohjaa ja kehittää maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla elintarviketjetun turvallisuuden ja laadun varmistamista.</p> <p>Valvonta perustuu Suomen elintarviketjetun monivuotiseen kansalliseen valvontasuunnitelmaan (VASU), jossa on yksityiskohtainen kuvaus koko valvontaketjusta.</p> <p>Toimivaltainen valvontaviranomainen eli valvoja on yleisimmin kunnan viranhaltija.</p>	<p>Elintarviketjetun monivuotinen kansallinen valvontasuunnitelma 2021-2024 - Ruokavirasto</p> <p>Elintarviketurvallisuuden varmistaminen - Ruokavirasto</p>

Liite 5: Valmisteryhmän 3 tehoaineet

Hyväksytyt tehoaineet valmisteryhmässä 3 (PT3)

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Hyv. Asetus	Hyväksymisen alkaminen	Hyväksymisen päättymispäivä
Bentsoehappo	Benzoic acid	200-618-2	65-85-0	(EU) 1035/2013	1.7.2015	30.6.2025
Polyvinyylipyrrolidiinijodi	Polyvinylpyrrolidone iodine	607-771-8	25655-41-8	(EU) 94/2014	1.9.2015	31.8.2025
Jodi	Iodine	231-442-4	7553-56-2	(EU) 94/2014	1.9.2015	31.8.2025
Glutaraali (glutaarialdehydi)	Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	(EU) 2015/1759	1.10.2016	30.9.2026
Vetyperoksidi	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	(EU) 2015/1730	1.2.2017	31.1.2027
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))	608-042-7	27083-27-8	(EU) 2016/125	1.7.2017	30.6.2024
Peretikkahappo	Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	(EU) 2016/672	1.10.2017	30.9.2027
Bifenyli-2-oli	Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	(EU) 2016/1084	1.1.2018	31.12.2027
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , kanta ISB06	Bacillus amyloliquefaciens	-	-	(EU) 2016/1085	1.1.2018	31.12.2027
Amiinit, N-C10-16-alkyyli-trimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa (amfolyytti 20))	Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid	-	139734-65-9	(EU) 2016/1083	1.1.2018	31.12.2027
Kalsiummagnesiumtetrahydroksidi/kalsiummagnesiumhydroksidi/sammute ttu dolomiittinen kalkki	Calcium magnesium tetrahydroxide/calcium magnesium hydroxide/hydrated dolomitic lime	254-454-1	39445-23-3	(EU) 2016/1933	1.5.2018	30.4.2028
Kalsiummagnesiumoksidi/dolomiittikalkki	Calcium magnesium oxide/dolomitic lime	253-425-0	37247-91-9	(EU) 2016/1932	1.5.2018	30.4.2028
Kalsiumoksidi/kalkki/poltettu kalkki/sammuttamaton kalkki	Calcium oxide	215-138-9	1305-78-8	(EU) 2016/1936	1.5.2018	30.4.2028

Kalsiumdihydroksidi/kalsiumhydroksidi/sammutettu kalkki	Calcium dihydroxide/calcium hydroxide/caustic lime/hydrated lime/slaked lime	215-137-3	1305-62-0	(EU) 2016/1935	1.5.2018	30.4.2028
Klorokresoli	Chlorocresol	200-431-6	59-50-7	(EU)2016/1930	1.5.2018	30.4.2028
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
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
Tetra-asetyylieetylenidiamiinista (TAED) ja natrium-perkarbonaatista tuotettu peretikkahappo	Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	-	-	(EU) 2017/1276	1.1.2019	31.12.2028
L-(+)-maitohappo	L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	(EU) 2017/2002	1.5.2019	30.4.2029
Formaldehydi	Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	(EU) 2020/1763	1.2.2022	31.1.2025
Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa	Reaction mass of peracetic acid and peroxyoctanoic acid	-	-	(EU) 2020/1771	1.4.2022	31.3.2032
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
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC)	Didecyldimethylammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	(EU) 2021/1045	1.11.2022	31.10.2032
Alkyyli-(C12-16) dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC/BKC (C12-C16))	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride	270-325-2	68424-85-1	(EU) 2021/1063	1.11.2022	31.10.2032
Muurahaishappo	Formic acid	200-579-1	64-18-6	(EU) 2023/2643	1.11.2024	31.10.2034

Arvioitavana olevat tehoaineet valmisteryhmässä 3 (PT3)

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero
Natriumkloridista ja pentakalium-bis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatista) tuotettu aktiivinen kloori	Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	-	-
Alkyyli-(C12-18))-dimetyyli(bentsyyli)ammoniumkloridi (ADBAC (C12-18))	Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5
Alkyyli(C12-C14)dimetyyli(etylibentsyyli)ammoniumkloridi (ADEBAC (C12-C14))	Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0
Alkyyli(C12-C14)dimetyyli(bentsyyli)ammoniumkloridi (ADBAC (C12-C14))	Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9
Klooridioksidi	Chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4
Natriumkloriitista happoa lisäämällä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification	-	10049-04-4
Natriumkloriitista elektrolyysillä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis	-	-
Natriumkloriitista hapettamalla tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	10049-04-4
Syanamidi	Cyanamide	206-992-3	420-04-2
D-glukonihappo, yhdiste N,N'-bis(4-kloorifenyli)-3,12-di-imino-2,4,11,13-tetra-atsatetradekaanidiamiinin kanssa (2:1) (CHDG)	D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0
Didekyliidimetyyliammoniumkloridi (DDAC (C8-10))	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3
Ilmasta tai vedestä tuotetut vapaat radikaalit	Free radicals generated in situ from ambient air or water	-	-
Glykolihappo	Glycolic acid	201-180-5	79-14-1
Glyoksaali	Glyoxal	203-474-9	107-22-2
Natriumperkarbonaatista vapautunut vetyperoksidi	Hydrogen peroxide released from sodium percarbonate	-	-
N-(3-aminopropyli)-N-dodekylipropani-1,3-diamiini (diamiini)	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Diamine)	219-145-8	2372-82-9
Pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatti) (KPMS)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	274-778-7	70693-62-8

Salisyylihappo	Salicylic acid	200-712-3	69-72-7
Hopeanitraatti	Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8
Natriumdikloori-isosyanuraattidihydraatti	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0
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

Liite 6: Valmisteryhmän 4 tehoaineet

Hyväksytyt tehoaineet valmisteryhmässä 4 (PT4)

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero	Hyv. Asetus	Hyväksymisen alkaminen	Hyväksymisen päättymispäivä
Bromietikkahappo	Bromoacetic acid	201-175-8	79-08-3	(EU) 1032/2013	1.7.2015	30.6.2025
Bentsoehappo	Benzoic acid	200-618-2	65-85-0	(EU) 1035/2013	1.7.2015	30.6.2025
Polyvinyylipyrrolidiinijodi	Polyvinylpyrrolidone iodine	607-771-8	25655-41-8	(EU) 94/2014	1.9.2015	31.8.2025
Jodi	Iodine	231-442-4	7553-56-2	(EU) 94/2014	1.9.2015	31.8.2025
Dekaanihappo	Decanoic acid	206-376-4	334-48-5	(EU) 90/2014	1.9.2015	31.8.2025
Oktaanihappo	Octanoic acid	204-677-5	124-07-2	(EU) 93/2014	1.9.2015	31.8.2025
Propan-2-oli	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	(EU) 2015/407	1.7.2016	30.6.2026
Glutaraali (glutaarialdehydi)	Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	(EU) 2015/1759	1.10.2016	30.9.2026
5-kloori-2-(4- kloorifenoksi) fenoli (DCPP)	5-chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	(EU) 2015/1727	1.12.2016	30.11.2026
Vetyperoksidi	Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	(EU) 2015/1730	1.2.2017	31.1.2027
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))	608-042-7	27083-27-8	(EU) 2016/125	1.7.2017	30.6.2024
Peretikkahappo	Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	(EU) 2016/672	1.10.2017	30.9.2027
Bifenyli-2-oli	Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	(EU) 2016/1084	1.1.2018	31.12.2027
5-kloori-2-metyyli-2hisotiatsol-3-onin ja 2-metyyli- 2h-isotiatsol3-onin (3:1) reaktiomassa C(M)IT/MIT (3:1)	Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H- isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6) (Mixture of CMIT/MIT)	-	55965-84-9	(EU)2016/131	1.7.2017	30.6.2026

Amiinit, N-C10-16-alkyyli-trimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa (amfolyytti 20))	Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid	-	139734-65-9	(EU) 2016/1083	1.1.2018	31.12.2027
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
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
Tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natrium-perkarbonaatista tuotettu peretikkahappo	Peracetic acid generated from tetra-acetylene diamine (TAED) and sodium percarbonate	-	-	(EU) 2017/1276	1.1.2019	31.12.2028
Propan-1-oli	Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	(EU) 2017/2001	1.5.2019	30.4.2029
L-(+)-maitohappo	L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	(EU) 2017/2002	1.5.2019	30.4.2029
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))	-	1802181-67-4	(EU) 2018/613	1.11.2019	31.19.2026
Peretikkahapon (PAA) ja peroksioktaanihapon (POOA) reaktiomassa	Reaction mass of peracetic acid and peroxyoctanoic acid	-	-	(EU) 2020/1771	1.4.2022	31.3.2032
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
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC)	Didecyl dimethyl ammonium chloride	230-525-2	7173-51-5	(EU) 2021/1045	1.11.2022	31.10.2032
Hapesta tuotettu otsoni	Ozone generated from oxygen	-	-	(EU) 2023/1078	1.7.2024	30.6.2034

N,N-didekyyli-N-(2-hydroksietyyli)-Nmetyyliammoniumpropionaatin ja N,Ndidekyyli-N-(2-(2-hydroksietoksi)etyyli)-Nmetyyliammoniumpropionaatin ja N,Ndidekyyli-N-(2-(2-(2-hydroksietoksi)etoksi)etyyli)-Nmetyyliammoniumpropionaatin reaktiomassa (DMPAP)	reaction mass of N,Ndidecyl-N-(2-hydroxyethyl)-Nmethylammonium propionate and N,Ndidecyl-N-(2-(2-hydroxyethoxy)ethyl)-Nmethylammonium propionate and N,Ndidecyl-N-(2-(2-(2-hydroxyethoxy)ethoxy)ethyl)-N-methylammonium propionate ('DMPAP')	-	-	(EU) 2023/2089	1.2.2025	31.1.2035
Muurahaishappo	Formic acid	200-579-1	64-18-6	(EU) 2023/2643	1.11.2024	31.10.2034

Arvioitavana olevat tehoaineet valmisteryhmässä 4 (PT4)

Biosidin suomenkielinen nimi	Biosidin englanninkielinen nimi	EY-numero	CAS-numero
2-fenoksietanoli	2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6
Natriumkloridista ja pentakalium-bis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatista) tuotettu aktiivinen kloori	Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	-	-
Natrium N-kloorisulfamaatista tuotettu aktiivinen kloori	active chlorine generated from sodium N-chlorosulfamate	-	-
Alkyyli-(C12-18))-dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC (C12-18))	Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))	269-919-4	68391-01-5
Alkyyli(C12-C14)dimetyyli(etyylibentsyyli)ammoniumkloridi (ADEBAC (C12-C14))	Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))	287-090-7	85409-23-0
Alkyyli(C12-C14)dimetyylibentsyyliammoniumkloridi (ADBAC (C12-C14))	Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9

Klooridioksidi	chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4
Natriumkloriitista happoa lisäämällä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification	-	-
Natriumkloriitista elektrolyysillä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis	-	-
Natriumkloriitista hapettamalla tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-
Tetraklooridekaoksidikompleksista (TCDO) happoa lisäämällä tuotettu klooridioksidi	Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification	-	-
Didekyylidimetyyliammoniumkloridi (DDAC (C8-10))	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3
Dinatriumperoksodisulfaatti	Disodium peroxodisulphate/Sodium persulphate	231-892-1	7775-27-1
Etanoli	Ethanol	200-578-6	64-17-5
Ilmasta tai vedestä tuotetut vapaat radikaalit	Free radicals generated in situ from ambient air or water	-	-
Glykolihapo	Glycolic acid	201-180-5	79-14-1
Glyoksaali	Glyoxal	203-474-9	107-22-2
N-(3-aminopropyli)-N-dodekyylipropaani-1,3-diamiini (diamiini)	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Diamine)	219-145-8	2372-82-9
Pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatti) (KPMS)	Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	274-778-7	70693-62-8
Muurahaishaposta ja vetyperoksidista tuotettu permuurahaishappo	Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	-	-
Kvaternaariset ammoniumyhdisteet, bentsyyli-C12-18-alkyyldimetyyli, suolat 1,2- bentsisotiatsol-3(2H)-oni-1,1- dioksidin kanssa (1:1) (ADBAS)	Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salts with 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide	273-545-7	68989-01-5
Reaktiotuotteet: glutamiinihapo ja N-(C 12 -C 14 -alkyyli)propyleenidiamiini (glukopotamiini)	Reaction products of: glutamic acid and N-(C12-C14-alkyl)propylenediamine (Glucoprotamin)	403-950-8	164907-72-6
Salisyylihappo	Salicylic acid	200-712-3	69-72-7
Hopea	Silver	231-131-3	7440-22-4
Hopeaboorifosfaattilasi	Silver borophosphate glass	-	-
Hopeakloridi	Silver chloride	232-033-3	7783-90-6

Hopeanitraatti	Silver nitrate	231-853-9	7761-88-8
Hopeafosfaattilasi	Silver phosphate glass	608-534-1	308069-39-8
Hopeafosfoboraattilasi	silver phosphoborate glass	-	-
Natriumdikloori-isosyanuraattidihydraatti	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	220-767-7	51580-86-0
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