

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 2 april 2012

153/2012

Miljöministeriets förordning

om ändring av miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och särskilda villkor för dem

Utfärdad i Helsingfors den 29 mars 2012

I enlighet med miljöministeriets beslut
ändras i miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och särskilda villkor för dem (20/2008) 2 § 1 mom., 4 § 3 mom. samt rubriken för kolumn D i bilaga 1 och 2, sådana de lyder, 2 § 1 mom., 4 § 3 mom. och bilaga 2 i förordning 115/2010 och bilaga 1 i förordningarna 115/2010, 819/2010 och 347/2011, samt
fogas till bilaga 1 nya 42–49 punkter och till bilaga 2 en ny 2 punkt som följer:

2 §

Ansökan om godkännande av biocidpreparat

Godkännande av ett biocidpreparat som redan finns på marknaden i Finland ska sökas hos den behöriga myndighet som nämns i 25 § i kemikalielagen (744/1989) senast det datum som nämns i kolumn D i bilaga 1 eller 2 till denna förordning. Inom samma tidsfrist ska det också ansökas om ömsesidigt godkännande av ett biocidpreparat som redan finns på marknaden i Finland, i enlighet med 12 § i statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000). För ansökan gäller i övrigt vad som föreskrivs i miljöministeriets förord-

ning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000).

4 §

Tillbakadragande från marknaden av biocidpreparat

Om en ansökan om godkännande av ett biocidpreparat inte har lämnats inom den tidsfrist som föreskrivs i 2 § 1 eller 2 mom., ska det första utsläppandet av biocidpreparatet på marknaden avbrytas inom sex månader

Kommissionens direktiv 2011/69/EU; EUT N:o L 175, 2.7.2011, s. 24
Kommissionens direktiv 2011/67/EU; EUT N:o L 175, 2.7.2011, s. 13
Kommissionens direktiv 2011/66/EU; EUT N:o L 175, 2.7.2011, s. 10
Kommissionens direktiv 2011/71/EU; EUT N:o L 195, 27.7.2011, s. 46
Kommissionens direktiv 2011/78/EU; EUT N:o L 243, 21.9.2011, s. 7
Kommissionens direktiv 2011/79/EU; EUT N:o L 243, 21.9.2011, s. 10
Kommissionens direktiv 2011/80/EU; EUT N:o L 243, 21.9.2011, s. 13
Kommissionens direktiv 2011/81/EU; EUT N:o L 243, 21.9.2011, s. 16
Kommissionens direktiv 2011/11/EU; EUT N:o L 34, 9.2.2011, s. 45

från det att tidsfristen löpte ut. Preparatet ska dras tillbaka från marknaden och dess användning avbrytas senast inom 18 månader från det att tidsfristen löpte ut.

— — — — —

Denna förordning träder i kraft den 15 april 2012.

Helsingfors den 29 mars 2012

Miljöminister *Ville Niinistö*

Överinspektör Eeva Nurmi

Bilaga I

VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I BIOCIDPREPARAT OCH VILLKOR FÖR ANVÄNDNINGEN AV DEM

Biocidpreparatgrupperna är: 1. Biocidpreparat för mänsklig hygien, 2. Desinfektionsmedel och övriga biocidpreparat för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, 3. Hygienbiocidpreparat för veterinärverksamhet, 4. Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, 5. Desinfektionsmedel för dricksvatten, 6. Konservierungsmedel för burkförpackade produkter, 7. Konservierungsmedel för ytbeläggningar, 8. Träskyddsmedel, 9. Konservierungsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material, 10. Konservierungsmedel för byggnadssten, 11. Skyddsmedel för kylvatens- och processsystem, 12. Slembekämpningsmedel, 13. Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning, 14. Rodenticider, 15. Fågelbekämpningsmedel, 16. Molluskicider, 17. Fiskbekämpningsmedel, 18. Insekticider, acaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, 19. Avskräckande och tilldragande medel, 20. Konservierungsmedel för livsmedel eller djurfoder, 21. Antifoulingprodukter, 22. Balsamerings- och konservierungsvätskor, samt 23. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

A	B	C	D	E	F	G	H
Nr enligt biocid-direktivet	Det verksamma ämnets trivialnamn, IUPAC-namn och identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i det biocidpreparat som släpps ut på marknaden	Preparatgrupp Datum då det verksamma ämnet tas upp i bilaga I till biociddirektivet och när preparatgodkännandet måste ansökas för de preparaten som redans finns på marknaden i Finland	Motsvarande EU-direktiv och datum för ikraftträdandet	Tidsfrist inom vilken beslut om godkännande av ett biocidpreparat som innehåller det verksamma ämnet ska fattas	Perioden för upptagande i bilaga I till biociddirektivet löper ut	Särskilda villkor som ska beaktas vid beslut om godkännande
42	Imidakloprid (2E)-1-[(6-klorpyridin-3-yl)metyl]-N-nitroimidazolidin-2-imin EG-nr: 428-040-8	970 g/kg	18 1.7.2013	2011/69/EU 22.7.2011	30.6.2015	30.6.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. (1) Preparaten får inte godkännas för användning i djurstallar om utsläpp till avloppsreningsanläggningar eller direkt utsläpp till ytvatten inte kan undvikas, såvida inte uppgifter lämnas in som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI i direktivet

	CAS-nr 138261-41-3						tivet 98/8/EG, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskbegränsande åtgärder. (2) Villkoren för godkännande bör omfatta lämpliga åtgärder för att begränsa riskerna. Det bör särskilt vidtas lämpliga riskbegränsande åtgärder för att minimera risken för exponering av barn. (3) När det gäller preparat med en sådan halt av imidakloprid att det kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya eller ändrade gränsvärden för högst tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
43	Abamektin Abamektin är en blandning av avermektin B^{1a} och avermektin B^{1b} <i>Abamektin</i>: lupac-namn: finns inte	Det verksamma ämnet ska uppfylla följande båda lägsta renhetsgrader: <i>Abamektin</i>: lägst 900 g/kg, <i>Avermektin B^{1a}</i>: lägst 830 g/kg, <i>Avermektin B^{1b}</i>: högst 80 g/kg	18 1.7.2013	2011/67/EU 22.7.2011	30.6.2015	30.6.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. (1) Preparat som används på ett sådant sätt att utsläpp till ett avloppsreningsverk inte kan förhindras ska inte tillåtas i sådana doseringar som enligt riskbedömningen på unionsnivå är förenade med oacceptabla risker, om inte framlagd information visar att preparatet

[illegible]

						CAS-nr: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}</i> Iupac-namn: (10E,14E,16E,22Z) - (1R,4S,5'S,6S,6'R, 8R,12S,13S,20R,2 1R,24S)- 21,24- dihydroxi-6'- isopropyl- 5',11,13,22- tetrametyl-2-oxo- 3,7,19- trioxatetra- cyklo[15.6.1.14,8 .020.24]- pentakosa- 10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yl 2,6- dideoxi- 4-O-(2,6- dideoxi-3-O-metyl- α-L-arabino- hexopyranosyl)-3- O-metyl-α-L- arabino- hexopyranosid EG-nr: 265-611-9
--	--	--	--	--	--	--

44	CAS-nr: 65195-56-4 4,5-diklor-2- tyl-2H-isotiazol-3- on 4,5-diklor-2- oktylisotiazol- 3(2H)-on EG-nr: 264-843-8 CAS-nr: 64359-81-5	950 g/kg	8 1.7.2013	2011/66/EU 22.7.2011	30.6.2015	30.6.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Preparaten får inte godkännas för behandling av trä som antingen ständigt kommer att utsättas för väder och vind eller som kommer att skyddas mot väder och vind men ofta utsätts för väta eller som kommer att vara i kontakt med sötvatten, såvida det inte har lämnats in uppgifter som visar att preparat kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI i direktivet 98/8/EG, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskbegränsande åtgärder. (1) Preparat godkända för yrkesmässig och/eller industriell användning ska säkra driftsrutiner inrättas och preparatet ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om preparatgodkännande att riskerna för industriella användare eller yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.
----	--	----------	---------------	-------------------------	-----------	-----------	--

							(2) På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts ska det anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag under tak så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten från appliceringen av preparatet ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.
45	Kreosot EG-nr: 232-287-5 CAS-nr: 8001-58-9	Kreosot av grad Bel- ler C enligt europeis- ka standarden EN 13991:2003	8 1.5.2013	2011/71/EU 16.8.2011	30.4.2015	30.4.2018	Biocidpreparat som innehåller kreosot får endast godkännas för användningssområden om den medlemsstat som meddelar ett godkännande på grundval av en analys av de tekniska och ekonomiska möjligheterna att ersätta ämnet, vilken begärs från sökanden, liksom annan eventuell information, drar slutsatsen att inga lämpliga alternativ är tillgängliga. Medlemsstater som godkänner sådana preparat på sitt territorium ska senast den 31 juli 2016 lämna in en rapport till kommissionen där de motiverar slutsatsen att det inte finns några lämpliga alternativ och anger hur utvecklingen av alternativ främjas. Kommissionen kommer att offentliggöra dessa rapporter. Vid utvärdering, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI i direktivet 98/8/EG, av en ansökan om preparatgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för det berörda preparatet, utvärdera de användningssområden eller exponeringsscenarioer och de risker för de-

								lar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå.
								(1) Kresot ska endast användas enligt villkoren i nr 31 andra kolumnen punkt 2 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (1).
								(2) Kresot ska inte användas för behandling av trä för de användningsområden som anges i nr 31 andra kolumnen punkt 3 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
								(3) Lämpliga riskreducerande åtgärder måste vidtas för att skydda arbetstagare, även användare i senare led, från exponering vid behandling och hantering av behandlat trä i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller muta-

							gena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (2). (4) Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för preparat som godkänns ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.
46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotyp H14, stam AM65-52 EG- och CAS- nr ej tillämpligt	Inga relevanta föreningar	18 1.10.2013	2011/78/EU 11.10.2011	30.9.2015	30.9.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. (1) Preparat som godkänns för yrkesmässig användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte i ansökan om preparatgodkännande kan visas att riskerna för yrkesmässiga användare kan begränsas till en godtagbar nivå på andra sätt. (2) När det gäller preparat innehållande <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotyp H14, stam AM65-52 som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder

								ska medlemsstaterna undersöka om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya eller andra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
47	Fipronil (±)-5-amino-1-(2,6-diklor- α,α,α -trifluor-p-tolyl)-4-trifluormetyl-sulfinyl-pyrazol-3-karbonitril (1:1) EG-nr: 424-610-5 CAS-nr: 120068-37-3	950 g/kg	18 1.10.2013	2011/79/EU 11.10.2011	30.9.2015	30.9.2023	Endast yrkesmässig användning inomhus genom applicering i utrymmen som normalt sett är oåtkomliga för människor och tamdjur efter appliceringen har behandlats i riskbedömningen på unionsnivå. När ansökan om godkännande av ett preparat bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI i direktivet 98/8/EG ska medlemsstaterna, om detta är relevant för det berörda preparatet, utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för befolkningsgrupper och delar av miljön som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på unionsnivå.	
48	lambda-cyhalotrin Reaktionsmassa av (R)- α -cyano-3-fenoxibensyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimetylcyklopropan-karboxylat och (S)- α -cyano-3-	900 g/kg	18 1.10.2013	2011/80/EU 11.10.2011	30.9.2015	30.9.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. (1) Preparat som används på ett sådant sätt att utsläpp till ett avloppsvattenreningsverk inte kan undvikas får inte godkännas, om det inte lämnas in upp-	

	fenoxibensyl- (1R,3R)-3-[(Z)-2- klor-3,3,3- trifluoropropenyl]- 2,2- dimetylcyklopro- pan-karboxylat (1:1) EG-nr: 415-130-7 CAS-nr: 91465-08-6						gifter som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI i direktivet 98/8/EG, om nödvändigt genom tillämpning av lämpliga riskbe-gränsande åtgärder. (2) Preparat som godkänts för yrkes-mässig användning ska användas till-sammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte i ansökan om preparatgodkännande kan visas att riskerna för yrkesmässiga användare kan begränsas till en godtagbar nivå på andra sätt. (3) När det gäller preparat innehållande <i>lambda</i>-cyhalothrin som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya eller ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
49	Deltametrin (S)- α -cyano-3-fenoxibensyl-(1R,3R)-3-(2,2-dibromvinyl)-2,2-dimetylcyklopropan-karboxylat	985 g/kg	18 1.10.2013	2011/81/EU 11.10.2011	30.9.2015	30.9.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. (1) Preparaten ska inte godkännas för

VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÅR INGÅ I SÅDANA LÅGRISK BIOCIDPREPARAT SOM AVSES I 30 b § 1 MOM 2 PUNKTEN I KEMIKALIELAGEN OCH VILLKOR FÖR ANVÄNDNINGEN AV DEM

Biocidpreparatgrupperna är: 1. Biocidpreparat för mänsklig hygien, 2. Desinfektionsmedel och övriga biocidpreparat för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården, 3. Hygienbiocidpreparat för veterinärverksamhet, 4. Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, 5. Desinfektionsmedel för dricksvatten, 6. Konservningsmedel för burkförpackade produkter, 7. Konservningsmedel för ytbeläggningar, 8. Träskyddsmedel, 9. Konservningsmedel för fiber, läder, gummi och polymeriserade material, 10. Konservningsmedel för byggnadssten, 11. Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem, 12. Slembekämpningsmedel, 13. Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning, 14. Rodenticider, 15. Fågelbekämpningsmedel, 16. Molluskicider, 17. Fiskbekämpningsmedel, 18. Insekticider, acaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, 19. Avskräckande och tilldragande medel, 20. Konservningsmedel för livsmedel eller djurfoder, 21. Antifoulingprodukter, 22. Balsamerings- och konserveringsvätskor, samt 23. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

A	B	C	D	E	F	G	H
Nr enligt biocid-direktivet	Det verksamma ämnets trivialnamn, IUPAC-namn och identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i det biocidpreparat som släpps ut på marknaden	Preparatgrupp Datum då det verksamma ämnet tas upp i bilaga I till biociddirektivet och när preparatgodkännandet senast måste ansökas för de preparaten som redan finns på marknaden i Finland	Motsvarande EU-direktiv och datum för ikraftträdandet	Tidsfrist inom vilken beslut om godkännande av ett biocidpreparat som innehåller det verksamma ämnet ska fattas	Perioden för upptagande i bilaga I till biociddirektivet löper ut	Särskilda villkor som ska beaktas vid beslut om godkännande
2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yl-acetat	977 g/kg	19 1.2.2013	2011/11/EU 1.3.2011	31.1.2015	31.1.2023	Endast för fallor för inomhusbruk innehållande högst 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat. Märkningen för biocidpreparaten som innehåller (Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat ska innehålla uppgifter om att dess preparat endast får användas inomhus och att inte de får användas i utrymmen där oförpackade livsmedel eller oförpackat foder förvaras.

EG-nummer: ingen uppgift
CAS-nummer: 30507-70-1