

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 18 april 2011

347/2011

Miljöministeriets förordning

om ändring av bilaga 1 till miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och sär-skilda villkor för dem

Utfärdad i Helsingfors den 11 april 2011

I enlighet med miljöministeriets beslut
fogas till bilaga 1 till miljöministeriets förordning om ansökan om godkännande eller registrering av biocidpreparat och om tillbakadragande av sådana från marknaden och särskilda villkor för dem (20/2008) nya 7, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 och 41 punkter som följer:

Denna förordning träder i kraft den 30 april 2011.

Helsingfors den 11 april 2011

Miljöminister *Paula Lehtomäki*

Konsultativ tjänsteman Pirkko Kivelä

Kommissionens direktiv 2010/74/EU; EUT nr L 292, 10.11.2010, s. 36
Kommissionens direktiv 2010/50/EU; EUT nr L 210, 11.8.2010, s. 30
Kommissionens direktiv 2010/51/EU; EUT nr L 211, 12.8.2010, s. 14
Kommissionens direktiv 2010/71/EU; EUT nr L 288, 5.11.2010, s. 17
Kommissionens direktiv 2010/72/EU; EUT nr L 288, 5.11.2010, s. 20
Kommissionens direktiv 2011/10/EU; EUT nr L 34, 9.2.2011, s. 41
Kommissionens direktiv 2011/11/EU; EUT nr L 34, 9.2.2011, s. 45
Kommissionens direktiv 2011/12/EU; EUT nr L 34, 9.2.2011, s. 49
Kommissionens direktiv 2011/13/EU; EUT nr L 34, 9.2.2011, s. 52

Bilaga 1
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. Konservationsmedel för burkförpackade produkter, 7. Konservationsmedel för ytbeläggningar, 8. Träskyddsmedel, 9. Konservationsmedel för fiber, läder, gummi och polymeriserade material, 10. Konservationsmedel för byggnadssten, 11. Skyddsmedel för kylkattens- och processsystem, 12. Slembekämpningsmedel, 13. Skyddsmedel för växter som används vid metallbearbetning, 14. Rodenticider, 15. Fågelbekämpningsmedel, 16. Molluskskidlär, 17. Fiskbekämpningsmedel, 18. Insekticider, acaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, 19. Avskräckande och tilldragande medel, 20. Konservationsmedel för livsmedel eller djurfoder, 22. Balsamerings- och konserveringsvätskor, samt 23. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur

A	B	C	D	E	F	G	H
Nr enligt biociddirektivet	Det verksamma ämnets trivialnamn, IUPAC-namn och identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i det biocidpreparat som släpps ut på marknaden	Preparatgrupp och datum då det verksamma ämnet tas upp i bilaga I till biociddirektivet	Motsvarande EG-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
7	Koldiolsid EG-nummer: 204-696-9 CAS-nummer: 124-38-9	990 ml/l	18 1.11.2012	2010/74/EU 30.11.2010	31.10.2014	31.10.2022	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. I ett beslut om godkännande ska behövliga riskbegränsande åtgärder eller särskilda villkor för användningen anges. (1) Preparat får endast säljas till och användas av yrkesmässiga användare som har utbildning för att använda dem. (2) Låmpliga åtgärder för att skydda användarna ska vidtas i syfte att minimera riskerna, som t.ex. att se till att det vid behov finns personlig skyddsutrustning tillgänglig. (3) Låmpliga åtgärder ska vidtas för att skydda kringstående personer, t.ex. genom att förbjuda tillträde till det område där desinficering genom rökning pågår.
34	Dazomet Tetrahydro-3,5-dimetyl-1,3,5-tiadiazin-2-tion	960 g/kg	8 1.8.2012	2010/50/EU 31.8.2010	31.7.2014	31.7.2022	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. Särskilt ska bedömas riskerna vid annan användning.

	EG- nummer: 208-576-7 CAS- nummer: 533-74-4							vårdning än yrkesmässig användning för behandling av tråstolpar genom inarbetning av granulat. (1) Preparat som godkänts för industriell och/eller yrkesmässig användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om preparatgodkännande att riskerna för industriella användare och yrkesanvändare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt.
35	N,N-dietyl-met-atolamid (DEET) N,N-dietyl-met-atolamid EG- nummer: 205-149-7 CAS- nummer: 134-62-3	970 g/kg	19 1.8.2012	2010/51/EU 1.9.2010	31.7.2014	31.7.2022	(1) Primär exponering av människor ska minimeras genom att lämpliga riskbegränsande åtgärder övervägs och tillämpas, inbegripet i tillämpliga fall instruktioner för appliceringsmängd och appliceringsfrekvens för preparatet på huden. (2) På etiketter på preparat avsedda att appliceras på human hud, hår eller kläder ska det anges att preparatet är avsedd endast för begränsad användning på barn mellan två och tolv år och att preparatet inte är avsedd för barn under två år såvida det inte visas i ansökan om preparatgodkännande att preparatet uppfyller kraven i artikel 5 och i bilaga VI i direktiv 98/8/EG utan sådana åtgärder. (3) Preparaten ska innehålla ett aversivt medel för att förhindra oavsiktlig förtäring.	
36	Metoflutrין RTZ-isomer: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetyl)-bensyl-(1R,3R)-2,2-dimetyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)-cyklopropankarboxylat EG- nummer: Ej tillämpligt CAS- nummer: 240494-71-7	Det verksamma ämnet ska uppfylla följande båda lägsta renhetsgrader: RTZ-isomer 754 g/kg Summan av alla isomer: 930 g/kg	18 1.5.2011	2010/71/EU 25.11.2010	Ej tillämpligt	30.4.2021	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.	

	Summan av alla isomer: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoxime-tyl)bensyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3S R)-2,2-dimetyl-3-prop-1-enyleyklopropan-karboxylat EG-nummer: Ej tillämpligt CAS-nummer: 240494-70-6	850 g/kg	18 1.11.2012	2010/72/EU 25.11.2010	31.10.2014	31.10.2022	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) Villkoren för godkännande bör omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder. Preparat som godkänts för yrkesmässig användning genom sprutning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det i ansökan om preparatgodkännande inte kan visas att riskerna för yrkesanvändare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt. (2) När det gäller preparat med en sådan halt av spinosad att det kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska undersökas om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och/eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya och/eller ändrade gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskreducerande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.
37	Spinosad EG-nummer: 434-300-1 CAS-nummer: 168316-95-8 Spinosad är en blandning av 50-95 % spinosyn A och 5-50 % spinosyn D. Spinosyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metyl-α-L-mannopyranosyl)oxyl]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylaminotetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl)oxyl]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,	850 g/kg	18 1.11.2012	2010/72/EU 25.11.2010	31.10.2014	31.10.2022	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) Villkoren för godkännande bör omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder. Preparat som godkänts för yrkesmässig användning genom sprutning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det i ansökan om preparatgodkännande inte kan visas att riskerna för yrkesanvändare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt. (2) När det gäller preparat med en sådan halt av spinosad att det kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska undersökas om det, i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och/eller förordning (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya och/eller ändrade gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och vidta lämpliga riskreducerande åtgärder för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

38	16b-etradekahydro-14- metyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dion CAS- nummer: 131929-60-7 Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metyl-α-L-mannopyranosyloxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metyl-2H-pyran-2-yl]oxil]-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-etradekahydro-4,14-dimetyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyklododecin-7,15-dion CAS- nummer: 131929-63-0	911 g/kg	8 1.2.2013	2011/10/EU 1.3.2011	31.1.2015	31.1.2023	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) Preparatgodkännanden ska begränsas till industriell eller yrkesmässig användning såvida det inte visas i ansökan om godkännande att riskerna för icke-professionella användare kan reduceras till godtagbara nivåer i enlighet med artikel 5 och bilaga VI i direktiv 98/8/EG. (2) Preparat godkända för yrkesmässig eller industriell användning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om
----	---	----------	---------------	------------------------	-----------	-----------	---

82657-04-3							preparatgodkännande att riskerna för industriella användare eller yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. (3) Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts 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 kan förhindras och att lakvattnen från appliceringen av preparatet ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. (4) Preparaten får inte godkännas för behandling på plats av trä utomhus eller för behandling av trä som antingen ständigt kommer att utsättas för väder och vind eller skyddas mot väder och vind men ofta utsätts för våta såvida inte uppgifter lämnas in för att visa att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI i direktiv 98/8/EG, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder.
39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienylacetat (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yl-acetat EG-nummer: Ej tillämpligt CAS-nummer: 30507-70-1	977 g/kg	19 1.2.2013	2011/11/EU 1.3.2011	31.1.2015	31.1.2023	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) Märkningen för preparat ska omfatta uppgifter om att dessa preparat endast får användas inomhus och inte får användas i utrymmen där oförpackade livsmedel eller oförpackat foder förvaras.
40	Fenoxikarb IUPAC-namn: Etyl [2-(4-fenoxifenox)etyl]-karbamat	960 g/kg	8 1.2.2013	2011/12/EU 1.3.2011	31.1.2015	31.1.2023	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) Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter eller säkerhetsdatablad

	EG-nummer: 276-696-7 CAS-nummer: 72490-01-8						(där sådana finns) för preparat som godkänns ska det särskilt 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. (2) Preparaten får inte godkännas för behandling av trä som kommer att användas i utomhuskonstruktioner nära eller ovan vatten, såvida inte uppgifter lämnas in som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI i direktiv 98/8/EG, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder.
41	Nonansyra (pelargonsyra) Nonansyra EG-nummer: 203-931-2 CAS-nummer: 112-05-0	896 g/kg	19 1.2.2013	2011/13/EU 1.3.2011	31.1.2015	31.1.2023	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.