

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 25 januari 2013

60/2013

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 särskilda villkor för dem

Utfärdad i Helsingfors den 15 januari 2013

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) rubriken för kolumnerna C och F i bilaga 1, samt punkter 24 och 41 sådana de lyder i punkt 24 i förordningen 115/2010 och i punkt 41 i förordningen 347/2011, samt fogas till bilaga 1, sådan den lyder delvis ändrad i förordningarna 115/2010, 819/2010, 347/2011 och 153/2012, nya 50-60 punkter som följer:

Denna förordning träder i kraft den 31 januari 2013.

Helsingfors den 15 januari 2013

Miljöminister *Ville Niinistö*

Överinspektör *Eeva Nurmi*

Komissions direktiv 2012/2/EU; EUT N:o L 37, 10.2.2012, s. 60
Komissions direktiv 2012/3/EU; EUT N:o L 37, 10.2.2012, s. 65
Komissions direktiv 2012/14/EU; EUT N:o L 123, 9.5.2012, s. 36
Komissions direktiv 2012/15/EU; EUT N:o L 123, 9.5.2012, s. 39
Komissions direktiv 2012/16/EU; EUT N:o L 124, 11.5.2012, s. 36
Komissions direktiv 2012/20/EU; EUT N:o L 177, 7.7.2012, s. 25
Komissions direktiv 2012/22/EU; EUT N:o L 227, 23.8.2012, s. 7
Komissions direktiv 2012/38/EU; EUT N:o L 326, 24.11.2012, s. 13
Komissions direktiv 2012/40/EU; EUT N:o L 327, 27.11.2012, s. 26
Komissions direktiv 2012/41/EU; EUT N:o L 327, 27.11.2012, s. 28
Komissions direktiv 2012/42/EU; EUT N:o L 327, 27.11.2012, s. 31
Komissions direktiv 2012/43/EU; EUT N:o L 327, 27.11.2012, s. 34

*Bilaga I***VERKSAMMA ÄMNEN SOM FÄR INGA I BIOCIDPREPARAT OCH VILKOR 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 sjukskördens, 3. Hygienbiocidpreparat för veterinärverksamhet, 4. Desinfektionsmedel i för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, 5. Desinfektionsmedel för dricksvatten, 6. Konserveringsmedel för burkförpackade produkter, 7. Konserveringsmedel för ytbeläggningar, 8. Träskyddsmedel, 9. Konserveringsmedel för fiber, läder, gummi och polymeriserade material, 10. Konserveringsmedel för byggnadsssten, 11. Skyddsmedel för kylvattens- och processystem, 12. Slembekämpningsmedel, 13. Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning, 14. Rydemedel, 15. Rödenticider, 16. Molluskkider, 17. Fjägelbekämpningsmedel, 18. Insekticider, 19. Avskräckande och tilldragande medel, 20. Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder, 21. Antifoulingprodukter, 22. Balsameras- 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 biocid-preparat som släpps ut på marknaden ⁴	Preparatgrupp då det verk- samma ämnet tas upp i bilaga I till biociddirek- tivet	Motsvarande EG-di- rekтив och datum för ikraftträ- dandet	Tidsfrist inom villet beslut om godkännande av ett biocidpreparat som innehåller det verksamma ämnet ska fattas om inte ett av de undtag som anges i den här rubriken möste ansökas för de prepa- ratet som redan finns på marknaden i Finland	Perioden för uppta- gande i bilaga I till biociddirek- tivet före ut	Särskilda villkor som ska beaktas vid beslut om godkännande
24	Dinatriumtetrabo- rat EG-nummer: 215-540-4				2012/40/EU 17.12.2012		



	CAS-nummer: (vattenfri) 1330-43-4 CAS-nummer: (pen- tahydrat) 12179-04-3 CAS-nummer: (de- kahydrat) 1303-96			När ansökan om godkämnande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, ex- poneringsgrupper som inte på ett re- presentativt sätt ingår i riskbe- dömmingen på EU-nivå.
41	Nonansyra (pelar- gonystra) Nonansyra EG-nummer: 203-931-2 CAS-nummer: 112-05-0	896 g/kg 2 1.10.2014	2012/41/EU 17.12.2012	30.9.2016 30.9.2024

50	Kopparhydrosid Koppar(II)-hydrosid EG-nummer: 243-815-9 CAS-nummer: 20427-59-2	965 g/kg	8	2012/2/EU 1.2.2014	31.1.2016 1.3.2012	31.1.2016	31.1.2024	När ansökan om godkämnande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningssgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskebedömmningen på EU-nivå.
								<p>(1) Preparat får inte godkännas för applicering genom dopning, om det inte i ansökan om preparatgodkämnande har lämnats uppgifter som visar att appliceringen uppfyller kraven i artikel 5 direktiv 98/8/EG och bilaga VI till direktivet, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.</p> <p>(2) Preparat godkända för industriell användning ska säkra driftsrutiner införas och preparatet ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om preparatgodkämnande att riskerna för industriella användare kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>(3) På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts ska det anges att nybehandlat virke ska lagras under skydd och/eller på ett ogenomträdeligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vat-</p>

51	Koppar(II)oxid EG-nummer: 215-269-1 CAS-nummer: 1317-38-0	979 g/kg 8 1.2.2014	2012/2/EU 1.3.2012	31.1.2016 31.1.2024 (1) För preparat som är godkända för industriell användning ska den säkra driftsritiner införas och preparaten ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, om det inte kan visas i ansökan om preparatgodkännande att riskena för industriella användare kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. (2) På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänns ska det anges

52	Basiskt kopparkarbonat Koppar(II)-karbonat-koppar(II)-hydroxid (1:1) EG-nummer: 235-113-6 CAS-nummer: 12069-69-1	957 g/kg 8 1.2.2014	2012/2/EU 1.3.2012	31.1.2016 31.1.2024

att nybehandlat virke ska lagras under skydd och/eller på ett genomtänktigt härt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillovätska från appliceringen av preparatet ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

(3) Preparat får inte godkännas för behandling av trå som kommer att användas i utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vatten eller för behandling av trå i kontakt med sötvatten, om det inte lämnas in uppgifter som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till direktivet, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden exponeringssituationer och befolkningsgrupper som inte är representativt sätt ingår i riskbedömmningen på EU-nivå.

(1) Preparat får inte godkännas för applicering genom dopping, om det inte i ansökan om preparatgodkännande har lämnats uppgifter som visar att appliceringen uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till direktivet vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsningar.

	sande åtgärder.
	(2) Preparat godkända för industriell användning ska säkra driftsrutiner införas och preparatet ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, sävita det inte kan bevisas i sökan om preparatgodkännande att riskerna för industriella användare kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt.
	(3) På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts ska det anges att mybehandlat virke ska lagras under skydd och/eller på ett ogenomträngligt hart underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att spillsätiska från appliceringen av preparaten ska samlas upp för återanväning eller bortskaffande.
	(4) Preparat får inte godkännas för behandling av trä som kommer att användas i utomhuskonstruktioner nära eller ovanför vattnet eller för behandling av trä i direkt kontakt med sörvatten, om det inte lämnas in uppgifter som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till direktivet, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

	Bendiokarb 2,2-dimetyl-1,3-benzoioxol-4- ylmetyl-karbanat	970 g/kg	18	2012/3/EU 1.3.2012	31.1.2016	31.1.2024	Riskbedömmningen på EU-nivå avsäg inte alla potentiella användningsområden, utan endast till exempel yrkesmässig användning och alltså inte kontakt med livsmedel eller djurfoder eller direkt applicering på mark. När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningssgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömmningen på EU-nivå.
53	EG-nummer: 22781-23-3	CAS-nummer: 245-216-8					(1) Preparaten får inte användas för behandling av ytor som ofta våt rengörs, utom för behandling av sprickor och springor eller för punktbehandling, om det inte lämnas in uppgifter som visar att preparatet kommer att uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG och VI till direktivet, om nödvändigt genom vidtgående av lämpliga riskreducerande åtgärder. (2) Preparat godkända för yrkesmässing 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

54	Metylonylketon Undekan-2-on EG-nummer: 112-12-9 CAS-nummer: 203-937-5	975 g/kg 19 1.5.2014	2012/14/EU 29.5.2012	30.4.2016	30.4.2024	(3) Åtgärder ska, i lämpliga fall, vidtas för att hindra färbin från att ta sig in i behandla bon genom att vaxtakomma tas bort eller ingången till boet blockeras.
55	Margosextrakt IUPAC-namn: fins inte EG-nummer: 283-644-7 CAS-nummer: 84696-25-3	1000 g/kg 18 1.5.2014	2012/15/EU 29.5.2012	30.4.2016	30.4.2024	Riskbedömmingen på unionsnivå grundades på användning inomhus av icke yrkesmässiga användare. När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömmningen på EU-nivå. (1) Medlemsstaterna ska se till att godkämnanden är företräd med krav på lämpliga riskbegränsande åtgärder för skydd av yrvatten, sediment och leddjur som inte är malarter.
	Beskrivning: margosextrakt från kärnor av <i>Azadirachita indica</i> extrahepat med vatten och vidare bearbetat med organiska lösningsmedel.					en godtagbar nivå på andra sätt.

56	Saltsyra EG-nr: 231-595-7 CAS-nr: finns inte	999 g/kg 1.5.2014	2 31.5.2012	2012/16/EU 30.4.2016 30.4.2024	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponeringssituationer och befolkningssgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedöningen på EU-nivå. (1) Medlemsstaterna ska se till att preparatgodkännanden för icke yrkesmässig användning är förändrade med krav på att förpackningen uniformas så att användarexponeringen minimeras, om det inte i ansökan om preparatgodkännande kan visas att risken för mänskors hälsa kan begränsas till acceptabla nivåer på andra sätt.
57	Flufenoxuron 1-[4-(2-kloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro-paratoloxi)-2-fluorofeny]-3-(2,6-difluorobensoyl)-urea EG-nummer: 417-680-3 CAS-nummer: 101463-69-8	960 g/kg 1.2.2014	8 27.7.2012	2012/20/EU 31.1.2016 31.1.2017	Riskbedöningen på EU-nivå avsäg behandling av virke som inte kommer att användas i djurställar eller komma i kontakt med livsmedel eller diurforder. Preparaten ska inte godkännas för användningar eller exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömingen på unionsnivå. (1) Preparaten ska endast användas för behandling av vilt avsett för inomhus bruk. (2) För preparat som är godkända för yrkesmässig eller industriell användning ska säkra driftsritiner inrättas, och preparaten ska an-

			<p>vändas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om preparatgodkänt att tiskena för industriella användare eller yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.</p> <p>(3) Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. På etiketter eller säkerhetsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts ska det särskilt anges att nylingen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett egenhörmångtigt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten från apliceringen av preparatet ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.</p>

58	DDA-karbonat Reaktionsmassa av N,N-didecyL-N,N-dimetylammoniumkarbonat och N,N-didecyL-N,N-dimetylammoniumbikarbonat	Torrvikt: 740 g/kg EG-nummer: 451-900-9 CAS-nummer: 894406-76-9	8 1.2.2013	2012/22/EU 12.9.2012	Ej tillämpligt	31.1.2023	När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndheten utvärdera sådana användningsområden, t.ex. användning av icke yrkesmissiga användare, exponerings-situationer och befolkninggrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömmningen på EU-nivå.
							<p>(1) För industriella användare ska säkra driftsruminer fastställas, och preparaten ska användas med tillämplig personlig skyddsutrustning, om det inte kan visas i ansökan om preparatgodkännande att riskenna kan begränsas till en acceptabel nivå på andra sätt.</p> <p>(2) På etiketter och säkerheitsdatablad (där sådana finns) för preparat som godkänts ska det anges att industriell applitering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybeläggning eller handtag virke efter behandling ska lagas under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras, och att spillvättska från applieringen av preparat ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.</p> <p>(3) preparat får inte godkännas för behandling av träd som kommer att vara i kontakt med sötivatt.</p>

59	cis-trikos-9-en (Muscalure) <i>cis</i> -trikos-9-en; (<i>Z</i>)-trikos-9-en	801 g/kg 19	2012/38/EU 1.10.2014	30.9.2016 14.12.2012	Riskbedömningen på unionsnivå omfattade inte alla potentiella användningsområden och exponeringsscenarier. Vissa användningsområden och exponerings-scenarier, som användning utomhus och exponering via livsmedel eller foder, ingick inte. När ansökan om godkännande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sådana användningsområden, exponerings-situationer och befolkningsgrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå.	När det gäller preparat innehållande <i>cis</i> -trikos-9-en som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska medlemsstaterna undersöka om det i enlighet med förfördering (EG) nr 470/2009 eller förfördering (EG) nr 396/2005, är nödvändigt att fastställa nya eller ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL)

60	Vätecyanid EG-nummer: 200-821-6 CAS-nummer: 74-90-8	976 g/kg 8, 14 och 18 1.10.2014	2012/42/EU 17.12.2012	30.9.2016 30.9.2024	<p>och vidta lämpliga riskbegränsande åtgärder för att säkerställa att gallande gränsvärden inte överskrids.</p> <p>När ansökan om godkäntande av ett preparat behandlas ska den behöriga myndigheten utvärdera sädana användningsområden, exponeringssituationer och befolkninggrupper som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömmningen på EU-nivå.</p> <p>(1) Preparat får endast säljas till och användas av särskilt utbildat yrkesfolk.</p> <p>(2) Säkra driftsritiner för besprutning och ventilaring ska fastställas för att skydda användare och personer som befinner sig i näheten.</p> <p>(3) Preparaten ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, vilket vid behov ska inbegripa självförsörjande andningsapparater och gastätdräkter.</p> <p>(4) Det ska vara förbjudet att gå in i besprutade utrymmen i genom luftkoncentrationen genom ventilation har gått ner till säkra nivåer för användare och personer som befinner sig i näheten.</p>

		(5) Det ska upprättas ett övervakat avspärrat område för att förhindra att exponering under och efter ventilation överskrider säkra nivåer för användare och personer som befinner sig i näheten.
		(6) Före besprutningen ska livsmedel och porösa material som kan absorbera det verksamma ämnet, förutom trå som ska behållas, antingen avlägsnas från det utrymme som ska besprutas eller på lämpligt sätt skyddas mot absorption, och det utrymme som ska besprutas ska skyddas mot oavsiktlig antändning.

⁴ Den renhet som angavs i denna kolumn var den minsta renhetsgraden för det verksamma ämnen som används för utvärderingen enligt 11 i biociddirektivet. Det verksamma ämnet i det preparat som slippas ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekivalent med det utvärderade ämnet.

⁵ För preparat som innehåller mer än ett verksamt ämne som omfattas av artikel 16.2 i biociddirektivet är den sista dagen för uppfyllande av artikel 16.3 den som gäller för det sista av dess verksamma ämnen som upptas i denna bilaga. För preparat för vilka det första godkäntet har beviljats mindre än 120 dagar före sista dagen för uppfyllelse av artikel 16.3 och en fullständig ansökan lämnats in om önskessidigt erkännande i enlighet med artikel 4.1 inom 60 dagar från beviljandet av det första godkäntet, förlänges tidsfristen för uppfyllelse av artikel 16.3 för denna ansökan till 120 dagar efter dagen för mottagandet av den fullständiga ansökan om önskessidigt erkännande. För preparat för vilken en medlemsstat har föreslagit ett undantag från önskessidigt erkännande i enlighet med artikel 4.4 förhångs tidsfristen för uppfyllelse av artikel 16.3 till 30 dagar efter dagen för kommissionens beslut anträget i enlighet med artikel 4.4 andra stycket.