

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 25 päivänä tammikuuta 2013

60/2013

Ympäristöministeriön asetus

biosidivalmisten hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun asetuksen liitteen 1 muuttamisesta

Annettu Helsingissä 15 päivänä tammikuuta 2013

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan biosidivalmisten hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista annetun ympäristöministeriön asetuksen (20/2008) liitteen 1 sarakkeen C ja F osikko sekä 24 ja 41 kohta, sellaisina kuin niistä ovat 24 kohta asetuksessa 115/2010 ja 41 kohta asetuksessa 347/2011, sekä

lisätään liitteeseen 1, sellaisena kuin se on osaksi asetuksissa 115/2010, 819/2010, 347/2011 ja 153/2012, uudet 50-60 kohdat seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2013.

Helsingissä 15 päivänä tammikuuta 2013

Ympäristöministeri *Ville Niinistö*

Ylitarkastaja *Eeva Nurmi*

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

Liite 1

BIOSIDIVALMISTEISSA SALLITUT TEHOAINEET JA NIUDEN KÄYTÖN EHDOT

Biosidivalmistryhmät ovat: 1. Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitettu biosidivalmisteet, 2. Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidivalmisteet, 3. Eläinien hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet, 4. Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai ruhuja, 5. Juomaveden desinfiointiaineet, 6. Suljetuissa astioissa käytettävät sällytysaineet, 7. Pintasäilytysaineet, 8. Puunsiroja-aineet, 9. Kuitujen, nahvan, kumin ja polyamidista materiaalien sällytysaineet, 10. Rakennustuotteiden sällytysaineet, 11. Nestejäähditykseen ja prosessijärjestelmässä käytettävät sällytysaineet, 12. Linanestoaineet, 13. Metallinityöstöaineet, 14. Jyrsijäämykset, 15. Linumykyt, 16. Niviväismyrkyt, 17. Kalamyrkyt, 18. Hyönteis- ja punkkamyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmistet, 19. Karkotteen ja houkutteen, 20. Elintarvike- ja rehuvarastojen sällytysaineet, 21. Kiinnitysmischestovalmisteet (antifouling-valmisteet), 22. Ruumiiden sällytyksseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nestet; sekä 23. Muiden selkärankaisten torjuntaan käytettävät valmisteet.

A	B	C	D	E	F	G	H
Biosididirektiivin mukainen nro	Tehoaineen yleisnimi, IUPAC-nimi ja tunnistenumero	Markkinoille saatettavassa biosidivalmisteessa käytettävän tehoaineen vähimäispuhdas ⁴	Valmysteryhmä Päivä, jolloin tehoaine sisällytetään biosididirektiivin liitteen I ja jolloin hyväksymistä jo Suomen markkinoidelle valmisteille on viimeistään haettava	Vastaava EU-direktivi ja sen voimaantulopäivä	Määriäika, johon mennessä tehoaineita sisältävan biosidivalmisteen hyväksymisestä on päätettävä, paitsi jos sovelletaan jotakin tämän otsikon alaviiteessä esitetystä poikkeuksesta ⁵	Biosididirektiivin liitteen I sisällytämisestä päättymispäivä	Erityisehdot, jotka on ottettava huomioon hyväksymispäätöksissä
24	Dinatriumtetra-boratti	EY-numero: 215-540-4		2012/40/EU 17.12.2012			



	CAS-numero: (vedelön) 1330-43-4 CAS-numero: (penahydraatti) 12179-04-3 CAS-numero: (dekahydraatti) 1303-96-4			
41	Nonaanihappo (pelargoniihappo) Nonaanihappo EY-numero: 203-931-2 CAS-numero: 112-05-0	896 g/kg 2 1.10.2014	2012/41/EU 17.12.2012	30.9.2016 30.9.2024
50	Kupari(II)- hydrosidi Kupari(II)hydrosidi EY-numero:	965 g/kg 8 1.2.2014	2012/2/EU 1.3.2012	31.1.2016 31.1.2024

		vast EU-tason riskinarioinissa-
		sa.
243-815-9	CAS-numero: 20427-59-2	(1) Valmisteille ei myönnetä lu- paa, kun kyseessä on upotuskäst- tely, jollei toimiteta tietoja, jotka osoitavat valmisten täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvita- essa voidaan edellyttää asianmu- kaisia riskinhallintatoimia.
		(2) Teollisuskäytöön hyväksy- tyjä valmisteita varten on oltava turvalisutusparantavia työtapoja ja kyselisiä valmisteita käytävillä on oltava astiamukaiset henki- löspajajimet, joilley valmisten lu- pahakemukessa voida osoittaa, että teollisuskäytäjille aiheutuu- vat riskit voidaan rajoittaa hyväk- sytytävälle tasolle muilla tavilla.
		(3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuusodoteissa on mainittava, että vastakkästelty putavaralla on käsittelyn jälkeen varastoitava katoksen alla ja/tai läpisemätönläillä kovalla perus- talla, jotta valmista ei pääse va- lunaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valmisten käytöstä aiheutuvat valumat on terättävä undelleen- käyttöä tai hävittämistä varten.
		(4) Valmisteita ei voida hyväksyä sellaisen puun käsitteelyn, jota on

					tarkoitus käytettää ulkona veden läheiltä tai ympäriellä olevissa rakenneissa, jollei toimiteta tietoja, joikka osoitavat valmisteen täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liiteen VI vastimukset. Tärvitetessä voidaan edellyttää asiammukaista riskinhallintotoimia.
51	Kupari(II)oksidti EY-numero: 215-269-1 CAS-numero: 1317-38-0	979 g/kg 8 1.2.2014 2012/2/EU 1.3.2012	31.1.2016 31.1.2024	Toinivaltaisen viranomaisen on valmisteen hyväksymishakemukseen käsittelyn yhteydessä arvioitava alustumisriskin varalta selaiset valmisteen käyttökohteet, alustumisilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarvioinnissa.	<p>(1) Teollisuuskäytön hyväksytyjä valmisteita varten on oltava turvalisuuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä valmisteita käytävillä on oltava asiamukaiset henkilötoimet, jollei valmisteen luhapahenkemukessa voida osoittaa, ettei teollisuuskäytäville aiheuttavat riskit voidaan rajoitaa hyväksytävälle tasolle muilla tavilla.</p> <p>(2) Merkintöissä ja mahdollisissa käytöturvallisuusiedoteissa on mainittava, että vastakäsiteiltä puitavara on käsitelty jälkeen varastoitava katoksen alla ja/tai läpäisemättömillä kovalla perustalla, joita valmisteta ei pääse vaumaan suoraan maaperään tai</p>

				(3) Valmisteita ei voida hyväksyä sellaisen puun käsitellyn, jota on tarkoitus käyttää ulkona veden läheiltä tai ympäriellä olevissa rakennuksissa, jollei toimiteta tietoja, joita osoittavat valmisten täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvittaessa voidaan edellyttää asianmukaisia riskinhallintatoimia.
				Toimivaltaisen viranomaisen on valmisten hyväksymishakemukseen käsittelyn yhteydessä arvioitava alustumisriskin varalta selaiset valmisteiden käytöskohheet, alustumisilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarviointissa.
52	Enääksinen kupari-karbonaatti	957 g/kg	8 2012/2/EU 1.2.2014 1.3.2012	(1) Valmisteille ei myönnetä lupa, kun kyseessä on upotuskäsiteily, jollei toimiteta tietoja, joita osoittavat valmisten täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvittaessa voidaan edellyttää asianmukaisia riskinhallintatoimia. (2) Teollisuuskäyttöön hyväksyttyjä valmisteita varten on oltava turvallisuttu parametria työtapaaja



53	Bendiokarbi 2,2-dimetyyli-1,3- benzodioksoli- 4-yli- metyylikarbamaatti	970 g/kg	18 1.2.2014	2012/3/EU 1.3.2012	31.1.2016 31.1.2024

(3) Merkinmäissä ja mahdollisissa käytöturvallisuusiedoteissa on mainittava, että vastakäsiteilty puitavara on käsitellyn jälkeen varastoitava katoksen alla ja/tai läpäisemätömillä kovalla perustalla, joita valmistetta ei pääse valuaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja ettiä mahdolliset valmisteen käytösä aiheutuvat valumat on kerättävää uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

(4) Valmistetta ei voida hyväksyä sellaisen puun käsitelyyn, jota on tarkoitus käyttää ulkona veden läheellä tai ympäriolla olevissa rakennuksissa, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat valmisten täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvittaessa voidaan edellyttää asiamukaisista riskinhallintotoimia.

EU-tason riskinarvioinnissa ei käsitelty kaikkia mahdollisia käytötarkoituksia, vaan se koski esimerkiksi vain ammatikkäytöitä, eikä siinä käsitelty kosketusta elintarvikkeisiin tai rehuhuihin eikä suoraa annostelua maaperään. Toimivaltaisen viranomaisen on

		valmisteen hyväksymishakemukseen käsitellyn yhteydessä arviota alistumisriskin varalta sellaiset valmisteen käytökohteet, alistumistilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarvioinnissa.
		(1) Valmisteita ei voida hyväksyä säännöllisesti pesätyien pintojen käsitellyyn, paitsi kun kyseessä on kolojen ja rakojen tai rajattujen alueiden käsitely, jollei toimiteta tietoja, joita osoittavat valmisten täyttivän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvittaessa voidaan edellyttää asiamukaisista riskinhallintatoimia.
		(2) Teollisuuteen tai ammatti-käytöön hyväksyttyjä valmisteita käytettävillä on oltava asiamukaiset henkilönsuojaimet, jollei valmisten upahakemuksessa voida osoittaa, että tallasille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajotata hyväksytävälle tasolle muilla tavilla.
		(3) Tarvittaessa on esittävä kenttämeliäisten päätä käsitellyihin pesün poistamalla hunajakakut tai tukimalla pesän letoaukot.

54	Metylilonyyl-ketoni Undekan-2-oni	975 g/kg	19 1.5.2014	2012/14/EU 29.5.2012	30.4.2016	30.4.2024	<p>EU-tason riskinariointi perustui aineen käyttöön sisältöisissä muiden kuin ammatikäytäjien toimesta. Toimivaltaisen viranomaisen on valmisteen hyväksymishankenuksen käsittelyn yhteydessä arvioitava altistumisriskin varalta sellaiset valmisteen käyttökohdeet, altistumisilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarioinnissa.</p>
55	Margosa-ute	1000 g/kg	18 1.5.2014	2012/15/EU 29.5.2012	30.4.2016	30.4.2024	<p>Toimivaltaisen viranomaisen on valmisteen hyväksymishankemuksen käsittelyn yhteydessä arvioitava altistumisriskin varalta sellaiset valmisteen käyttökohdeet, altistumisilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarioinnissa.</p> <p>(1) Valmisteiden hyväksymisen yhteydessä voidaan vaatia asianmukaisia riskinhallintotoimia pinta- tiveden, sedimentin ja muidenkin torjuttavien nivejalkaisien stuolemiseksi.</p> <p>Kuvaus: <i>Azadirachta indica</i> (neempuu) siemenistä veden avulla uitettava margosa-ute, joka kisellään edelleen organisilla luottimilla</p>

56	Suoalahappo EY-numero: 231-595-7 CAS-numero: ei ole	999 g/kg 2 1.5.2014	2012/16/EU 31.5.2012	30.4.2016 30.4.2024	Toimivaltaisen viranomaisen on valmisteen hyväksymishakemukseen käsitellyn yhteydessä arvioitava altistumisriskin varalta seuraavat valmisteeseen käytököhteet, altistumistilanteet ja väestöryhmät, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinarvionimissa.
57	Flufenoksuroni 1-(4-(2-Kloori-a,a,a-trifluori-p-tolylioksi)-2-fluorifenyyl)-3-(2,6-difluoribentsoyyili)-urea EY-numero: 417-680-3 CAS-numero: 101463-69-8	960 g/kg 8 1.2.2014	2012/20/EU 27.7.2012	31.1.2016 31.1.2017	(1) Muuhun kuin ammattikäytöön tarkoitettujen valmisteiden hyväksymisen ehtona on plakkausten suunnittelu niin, että käyttijien altistuminen minimoidaan, ellei valmisteen lupahakemuksesta voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla. EU-tason riskinarvointi koski sellaisen puun käsitteilyä, jota ei käytetä eläinsuojin tai joka ei joudu kosketuksiin elintarvikkeiden tai rehun kanssa. Valmisteita ei voida hyväksyä sellaisiin käytöltäkuituihin tai käytettäväksi sellaisissa altistusoloissa, joita ei ole käsitelty edustavasti EU-tason riskinarvionimissa. (1) Valmisteita saa käyttää vain sisätiloihin tarkoitetun puun käsittelyn. (2) Teollisuus- ja ammattikäyt-

		<p>töön hyväksyttyä valmisieltä varten on oltava turvallisuutta parantava työtapoja ja kyseisiä valmis- teita käyttävillä on oltava asian- muutkiset henkilösuojaimet, jollei valmisteen lupahakemukseissa voida osoittaa, ettiä icollisuskäyt- täjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksytävällä tasolle mulla tavolla.</p> <p>(3) Maaperän ja vesien suojele- miseksi on toteutettava asianmu- kaisia riskinhallintoinenpiirteitä. Merkinnoissä ja mahdollisissa käytö turvallisuusdoteissa on mainittava, että vastakkaiset puitavara on käsitelty jälkeen varastoitava katoksen alla ja/tai läpäiseväntömällä kovalla perus- talla, joita valmistetaan ei pääse va- lumaan suoraan maaperään tai vesiistöön, ja etiä mahdolliset valmisteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleen- käytöö tai hävittämisiä varten.</p>

58	DDA-karbonaatti N,N-didekyyli-N,N-dimetyliammoniumkarbonaatin ja N,N-didekyyli-N,N-dimetyliammoniumbikarbonaatin reaktionimassa EY-numero: 451-900-9	Kuivapaino 740 g/kg	8 1.2.2013	2012/22/EU 12.9.2012	Ei sovelta	31.1.2023	EU-tason riskinarioviinissa ei käsitelty kaikkia mahdollisia käytötarkoitukseja; tieyt käyttötarkoitukset, kuten muu kuin ammattikäytö, jätettiin arvioinnin ulkopuolelle. Toimivaltaisen viranomaisen on valmisteen lyväksynishakemuksen käsitelyn yhteydessä arvioitava alitumisriskin varata sellaiset valmisteen käytöksohjeet, alistamistilanteet ja väestöryhmät, kuten ammattikäytö, joita ei ole arvioitu edustavasti EU-tason riskinariovinissa.
	CAS-numero: 894406-76-9						<p>(1) Teollisuuskäytöön lyväksystyjä valmisteita varten on oltava turvalisutta parantavia työtapoja ja kyseisiä valmisteita käytävillä on oltava asianmukaiset henkilösohjimet, joillei valmisteen lupaohuemukkessa voida osoittaa, että teollisuuskäytäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa lyväksyyttävälle tasolle mulla tavolla.</p> <p>(2) Valmisteiden merkinnöissä ja mahdollisissa käytöturvallisuus-tiedoteissa on mainitava, etiä teollisuuskäytöön on tapahduttava suoja-altaassa tai läpäisenemättö-mällä kovalla alustalla, jossa on suojaavallit, ja etiä vastakkäsiteity puitavara on käsitelyn jälkeen varastoitava katoksen alla ja/tai läpäisenemittömällä kovalla perus-talalla, joita valmistetta ei pääse va-</p>

			(3) Valmisiteita ei voida hyväksyä sellaisen puun käsitelystä, joka tulee olemaan koskeutuissa ma-kean veden kanssa tai jota on tar-koitus käyttää tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai veden yläpuolella olevissa rakenteissa tai taikka sellaisen puun upos-kausitelystä, joka johtuu jatkuvasti alittiksi sään vaikuttuksille tai usein alittiksi kosteudelle, jollei toimista tietoja, jotka osoittavat valmisteen täytävän direktiivin 98/8/EY artiklan 5 ja liitteen VI vaatimukset. Tarvittaessa voidaan edellyttää asianmukaisia riskin-hallintatoimia.	
59	cis-Trikos-9-eeni (Muscature) cis-Trikos-9-eeni; (Z)-Trikos-9-eeni	801 g/kg 19 1.10.2014	2012/38/EU 30.9.2016 14.12.2012	EU-tason riskinarvioinnissa ei ole arvioitu kaikka mahdollisia käyttötarkoituksia ja altistumis-kenaarioita; tiedy käyttötarkoi-tukset ja altistumiskenäriot, ku-ten ulkokäyttö ja elintarvikkeiden ja rehujen käytö, jäivät sen alkovo-puolle. Toimivaltaisen viran-omaisen on valmistesteen hyväksy-mishakemuksen käsitelystä yhtey-dessä arvioitava altistumisriskin varalta sellaiset valmistesteen käyt-tökohteet, altistumistilanteet ja väestöryhmät, kuten ammatti-käytö, joita ei ole arvioitu edus-tavasti EU-tason riskinarvioin-

				nissa.
				Jos valmisteista voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuihin jäämään, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät (MRL) ja/tai muuttaa näitä enimmäismäärää asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti ja toteutettava taikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tällätyvät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
60	Vetyyanidi EY-numero: 200-821-6 CAS-numero: 74-90-8	976 g/kg 8, 14 ja 18 1.10.2014	2012/42/EU 17.12.2012	30.9.2016 30.9.2024

		<p>(4) Uudelleenpääsy kausutettuihin tiloihin on kielletty siihen saakka, kunnes tehoaineen pitosuus on saatu tuuletamalla kausutuksen suoritajien ja sivullisten kannalta turvalliselle tasolle.</p> <p>(5) Kausutuksen suoritajien ja sivullisten haitallinen altistuminen tuuletuksen aikana ja sen jälkeen on esitetävä valiounu suoja-yyöhykkeen avulla.</p> <p>(6) Elintarvikkeet ja huokoiset materiaalit, joihin tehoaine voi mahdollisesti imetyä, käsitellään vähintään lukuun ottamatta, on ennen kausutusta joko poistettava kausutettavasta tilasta tai suoja-tava imetyymisestä riittävin keino; lisäksi kausutettava tila on suojattava tahattomalta syttymiseltä.</p>

⁴ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhdasaste, jota on käytetty biosididirektiivin artiklan 11 mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatettuissa valmisteissa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhdasasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua ainetta.

⁵ Valmisteille, jotka sisältävät useampaa kuin yksi biosididirektiivin 16 artiklan 2 kohdan soveltaminen kuluu tehoainetta, määritäkaa 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle on tähän liitteen viimeiseksi sisällytetyn tehoaineen määriäikä. Valmisteille, joiden ensimmäinen lupa on myönnetty myöhemmin kuin 120 päivää ennen määriäikää kysisen direktiivin 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle, ja täydellinen hakemus vastavuoroista hyväksynytä varten on toimitettu 4. artiklan 1 kohdan mukaisesti 60 päivän kuluessa ensimmäisen luvan myöntämisenstä, määriäikää 16 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi kysisen hakemuksen osalta pidennetään 120 päivää siitä päävästä. Jona vastavuoroista tunnustamista koskeva täydellinen hakemus on vastaanotettu. Niille valmisteille, joiden osalta jokin jäsenvallio on ehdottanut poikkeamista vastavuoroisesta tunnustamisesta 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti, 16 artiklan 3 kohdan noudattamisen määriäikää jatketaan 30 päivään siitä päävästä, jona tehdään komission päätös 4 artiklan kohdan toisen alakohdan mukaisesti.