

Given i Helsingfors den 3 januari 2008

Miljöministeriets förordning

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

I enlighet med miljöministeriets beslut föreskrivs med stöd av 27 § 2 mom. i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådant det lyder i lag 1260/2006:

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning gäller tidsfrister för ansökan om godkännande eller registrering av sådana biocidpreparat som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (biociddirektivet), tidsfrister för tillbakadragande av biocidpreparat från marknaden, särskilda villkor för biocidpreparat och uppgifter som inverkar på godkännandet.

I bilagorna I och IA till biociddirektivet föreskrivs om de verksamma ämnen som får ingå i biocidpreparat och villkoren för användningen av dem.

2 §

Ansökan om godkännande av biocidpreparat

Godkännande av ett biocidpreparat ska ansökas hos en behörig myndighet som nämns i 25 § i kemikalielagen senast inom två år från det datum som anges för det verksamma ämnet i fråga i kolumn E i bilaga 1 eller 2 till denna förordning. Inom samma tidsfrist ska det också ansökas om ömsesidigt godkännande av ett biocidpreparat enligt 12 § i statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000). För ansökan gäller i övrigt vad som föreskrivs i miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000).

Om ett biocidpreparat innehåller två eller flera av de verksamma ämnen som nämns i bilaga 1 eller 2 ska tidsfristen räknas från det datum som är det senaste.

Den som ansöker om ömsesidigt godkännande ska lämna in en kopia av det första godkännandet som den behöriga myndigheten beviljat för biocidpreparatet i fråga senast inom två månader från det att beslutet om godkännande meddelades i fall beslutet inte har meddelats innan ansökan om ömsesidigt godkännande gjordes.

3 §

Handläggning av ansökan

Inom tre månader från det att ansökan lämnades in ska den behöriga myndigheten kontrollera att ansökan innehåller de uppgifter som föreskrivits i den förordning av miljöministeriet som anses i 2 § 1 mom. och att det verksamma ämnet i preparatet tas upp i bilaga 1 eller 2 till denna förordning och uppfyller de minimikrav på renhetsgrad som anges i bilagorna. Den

behöriga myndigheten ska fatta beslut om ansökan inom 12 månader från det att kontrollen gjordes. Beslut om en ansökan som gäller ömsesidigt godkännande ska dock fattas inom den tidsfrist som föreskrivs i 12 § i statsrådets förordning om biocidpreparat.

Den behöriga myndigheten ska dock fatta beslut om ansökan senast den dag som anges i kolumn F i bilaga 1 eller 2 till denna förordning.

Om ett biocidpreparat innehåller två eller flera av de verksamma ämnen som ska nämnas i bilaga 1 eller 2 till denna förordning beslutet ska fattas om ansökan senast inom den tidsfrist som är senast.

4 §

Tillbakadragande från marknaden av biocidpreparat

Om kommissionen inte godkänner att ett verksamt ämne förs in i bilaga I eller IA till biociddirektivet ska utsläppandet på marknaden av biocidpreparat som innehåller det verksamma ämnet avbrytas på det sätt som anges i kommissionens beslut. Den behöriga myndigheten ska ändra beslutet om preparatet i fråga eller återkalla det i enlighet med kommissionens beslut.

Om den behöriga myndigheten inte godkänner ett biocidpreparat eller om den kopia av beslutet om godkännande av ett biocidpreparat som krävs för ömsesidigt godkännande inte har lämnats in inom den tidsfrist som anges i 2 § 3 mom. får preparatet inte längre släppas ut på marknaden för det avsedda användningsändamålet och det ska dras tillbaka från marknaden senast inom sex månader från det att den behöriga myndighetens beslut med anledning av ansökan har trätt i kraft.

Om en ansökan enligt 2 § 1 eller 2 mom. inte har lämnats in inom föreskrivs tidsfrist ska utsläppandet av biocidpreparatet på marknaden avbrytas inom sex månader från det att den tidsfrist löpte ut. Preparatet ska också dras tillbaka från marknaden inom samma tid.

5 §

Registrering

Vad som i 2—4 § föreskrivs om tidsfrister för ansökan om godkännande av ett biocidpreparat, handläggning av ansökningarna och tillbakadragande från marknaden gäller också i tillämpliga delar registrering av ett sådant lågriskbiocidpreparat som avses i 30 b § 1 mom. 2 punkten i kemikalielagen, dock inte tidsfristen för delgivning av beslut om registrering, som anges i 5 § 3 mom. i statsrådets förordning om biocidpreparat.

6 §

Uppgifter som inverkar på godkännande

Utöver vad som föreskrivs om godkännande av biocidpreparat någon annanstans i eller med stöd av lag ska vid över vägandet av om ett preparat ska godkännas även beaktas den riskbedömning av verksamma ämnen som avses i biociddirektivet och riskhanteringsmetoderna i samband med bedömningen.

7 §

Beslut om godkännande eller registrering

Ett beslut om godkännande eller registrering av ett biocidpreparat ska innehålla de särskilda villkor för användningen av ett verksamt ämne som anges i bilaga 1 eller 2 till denna förordning.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2008.

Kommissionens direktiv 2006/140/EG; EUT nr L 414, 30.12.2006, s. 78

Kommissionens direktiv 2007/20/EG; EUT nr L 94, 4.4.2007, s. 23

Kommissionens direktiv 2007/69/EG; EUT nr L 312, 30.11.2007, s. 23

Kommissionens direktiv 2007/70/EG; EUT nr L 312, 30.11.2007, s. 26

Helsingfors den 3 januari 2008

Miljöminister

Kimmo Tiilikainen

Konsultativ tjänsteman

Pirkko Kivelä