Handbok för miljövårdsmyndigheten om tillsynen av omständigheter rörande biocidprodukter

Miljöministeriets publikationer
2022: 23

Ympäristöministeriö
Miljöministeriet

Miljöministeriets publikationer 2022:23

Handbok för miljövårdsmyndigheten om tillsynen av omständigheter rörande biocidprodukter

Miljöministeriet Helsingfors 2022

Julkaisujen jakelu
Distribution av publikationer

Valtioneuvoston julkaisuarkisto Valto

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti
Beställningar av publikationer

Valtioneuvoston verkkokirjakauppa

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Miljöministeriet
This publication is copyrighted. You may download, display and print it for Your own personal use. Commercial use is prohibited.

ISBN pdf: 978-952-361-429-1
ISSN pdf: 2490-1024

Layout: Statsrådets förvaltningsenhet, Publikationsproduktion
Pärmbild: Rodeo

Helsingfors 2022

Presentationsblad
27.9.2022

Handbok till miljövårdsmyndigheten för kontrollen av förhållanden för biocidprodukter

Miljöministeriets publikationer 2022:23		**Tema**	Miljövård
Utgivare	Miljöministeriet		
Utarbetad av	Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)		
Språk	svenska	**Sidantal**	61

Referat

Målet med handboken som riktar sig till tillstånds- och tillsynsmyndigheterna är att förbättra nivån på det miljö- och hälsoskydd som gäller kemikalier och att säkra verksamhetsutövarnas likabehandling. Handboken behandlar biocidlagstiftningens grunder och olika tillstånd för biocidprodukter med beaktande av biocidförordningens övergångsperiod. Handboken ger konkreta råd för kontrollen av förhållanden för biocidprodukter på tillsynsobjekt som omfattas av miljötillståndssystemet. I handboken ingår också en beskrivning av informationskällor och användningen av dem, såsom KemiDigis biocidregister och kemikalieförteckning samt Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) databaser för biocidprodukter och verksamma ämnen i biocidprodukter.

Handboken kompletterar anvisningen för miljötillsynen Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd - Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter när det gäller biocidprodukter och särdragen i tillsynen över biocider. Utöver myndigheterna är handboken till nytta även för de verksamhetsutövare som använder biocidprodukter i sin verksamhet.

Nyckelord	biocid, kemikalier, kontrollen av förhållanden, miljötillsyn, miljöskydd, miljötillstånd		
ISBN PDF	978-952-361-429-1	**ISSN PDF**	2490-1024
URN-adress	https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-429-1		

Kuvailulehti
27.9.2022

Opas biosidivalmisteiden olosuhdevalvontaan ympäristönsuojeluviranomaiselle

Ympäristöministeriön julkaisuja 2022:23		**Teema**	Ympäristönsuojelu
Julkaisija	Ympäristöministeriö		
Yhteisötekijä	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)		
Kieli	Ruotsi	**Sivumäärä**	61

Tiivistelmä

Ympäristölupa- ja valvontaviranomaisille tarkoitetun oppaan tavoitteena on parantaa ympäristön- ja terveydensuojelun tasoa kemikaalien osalta ja taata toiminnanharjoittajien yhdenmukainen kohtelu. Opas käsittelee biosidilainsäädännön perusteita ja erilaisia biosidivalmistelupia huomioiden biosidiasetuksen siirtymäajan. Oppaassa annetaan konkreettisia neuvoja biosidivalmisteiden olosuhdevalvonnan toteuttamiseksi ympäristöluvan alaisessa valvontakohteessa. Lisäksi kuvataan tiedonlähteitä ja niiden käyttöä, kuten KemiDigin biosidirekisteriä ja kemikaaliluetteloa sekä Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tietokantoja biosidivalmisteille ja biosidisille tehoaineille.

Opas täydentää ympäristövalvonnan ohjetta Kemikaalitiedon käyttö ympäristöluvassa: Ohje lupa- ja valvontaviranomaisille biosidivalmisteiden ja niiden valvontaan liittyvien erityispiirteiden osalta. Viranomaisten lisäksi opas on hyödyllinen myös toiminnanharjoittajille, jotka käyttävät toiminnassaan biosidivalmisteita.

Asiasanat	biosidi, kemikaalit, olosuhdevalvonta, ympäristövalvonta, ympäristönsuojelu, ympäristöluvat		
ISBN PDF	978-952-361-429-1	**ISSN PDF**	2490-1024
Julkaisun osoite	https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-429-1		

Description sheet
27 September 2022

Guide to the Environmental Protection Authority on Surveillance of Conditions Concerning Biocidal Products

Publications of the Ministry of the Environment 2022:23		**Subject**	Environmental protection
Publisher	Ministry of the Environment		
Group author	Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes)		
Language	Swedish	**Pages**	61

Abstract

The purpose of the guide, intended for environmental permit and supervision authorities, is to improve the standard of environmental and health protection with respect to chemicals and ensure equal treatment of operators. The guide deals with the grounds of the legislation on biocides and different kinds of authorisations for biocidal products, taking into account the transition period of the Biocidal Products Regulation. The guide gives concrete advice on how to carry out the supervision of conditions concerning biocidal products at a surveillance site subject to an environmental permit. In addition, the guide describes information sources and their use, including the KemiDigi biocides register and list of chemicals, as well as databases of the European Chemicals Agency (ECHA) on biocidal products and biocidal active substances.

This guide supplements the environmental supervision guide Use of Information on Chemicals in Environmental Permits - Guidelines to Permit and Supervision Authorities, available in Finnish and Swedish with regard to biocidal products and special characteristics related to their surveillance. In addition to the authorities, the guide is also useful for operators who use biocidal products in their operations.

Keywords biocides, chemicals, supervision of conditions, environmental supervision, environmental protection, environmental permits

ISBN PDF	978-952-361-429-1	**ISSN PDF**	2490-1024
URN address	https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-429-1		

Innehåll

Förord 8

Centrala förkortningar och definitioner 10

Del 1 Centrala frågor om reglering av biocidiskt verksamma ämnen och biocidprodukter 15

1 Biocider - tillsynsmindigheter enligt kemikalialagen 16

2 Biocider 19
2.1 Allmänt om biocidförordningen 19
2.2 Biocidiskt verksamt ämne 19
2.2.1 Verksamma ämnen som godkänts med stöd av biocidförordningen 20
2.2.2 Granskningsprogram för biocidiskt verksamma ämnen (existerande verksamma ämnen) 21
2.2.3 Verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution 21
2.3 Biocidprodukt 22
2.3.1 Produkttyper 22
2.3.2 Användningsändamål för biocidprodukten 22
2.3.3 Biocidprodukter som godkänts på grundval av biocidförordningen: nationellt godkännande och unionsgodkännande 23
2.3.4 Nationella produktgodkännanden enligt kemikalielagen under övergångstiden 24
2.3.5 Övergångstid för produkttyper enligt biocidförordningen som saknar godkännandeförfarande enligt kemikalielagen 24
2.4 Behandlad vara 25

3 Gränssnittet mellan biocidförordningen och vissa miljöskydds- och kemikalielagstiftningar 27
3.1 REACH- och biocidförordningen 27
3.2 Förordningen om långlivade organiska föreningar (POP) och biocidförordningen 28
3.3 Vattenramdirektivet och biocidförordningen 28

Del 2 Anvisningar för praktiskt tillsynsarbete 29

4 Beaktande av biocider i miljötillstånd och tillsyn 30
4.1 Identifiering av biocider i kemikalieförteckningen 30
4.2 Biocidprodukter som är tillåtna att användas 32
4.3 Bruksanvisningar och riskhanteringsåtgärder för biocidprodukter 35
4.4 Överträdelser i anknytning till användningen av en biocidprodukt 37

5 Informationskällor i tillsynen av biocider 41
5.1 KemiDigi 41
5.2 Europeiska kemikaliemyndighetens biociddatabas 44
5.2.1 Databasen över biocidprodukter 45
5.2.2 Databasen över biocidiskt verksamma ämnen 48

6 Internetlänkar som förekommer i handboken 52

7 Bilagor 53
Bilag 1. Produkttyper av biocidprodukter samt exempel på funktioner enligt miljöskyddslagen där biocider används 54
Bilag 2. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, innehåll 59
Bilag 3. Urvalsdiagram för val av rätt lagstiftning i situationer med överträdelse av biocidproduktens användning 59
Bilag 4. Exempelsituationer med överträdelse av biocidproduktens användning 60

FÖRORD

EU:s biocidförordning (528/2012) är ett komplicerat och omfattande lagpaket, vars centrala princip är att biocidprodukter på marknaden och i användning och de verksamma ämnen som dessa innehåller ska vara godkända av myndigheten. Verkställigheten av förordningen är förknippad med långa övergångstider som för sin del gör regelverket ännu mer komplicerat och även medför utmaningar för tillsynen. I och med biocidförordningen har godkännandeförfarandena börjat omfatta många sådana produkter som inte tidigare har behövt något förhandsgodkännande.

I kemikalielagen (599/2013) föreskrivs om Närings-, trafik- och miljöcentralens (NTM) och kommunernas kemikalietillsynsuppgift. Tillsynen beträffande biocider är förknippad med tillsynen över iakttagandet av de villkor och förutsättningar som har fastställts för användningen i godkännande- och tillståndsbeslut för biocidprodukter. Det är viktigt att som en del av tillsynsuppgiften säkerställa att användningen av biocider i anläggningar är i enlighet med bestämmelserna om godkännande av biocidiskt verksamma ämnen, nationella godkännandebeslut eller beslut om unionsgodkännande. Tillsynen genomförs i samband med tillsynen av anläggningar enligt miljöskyddslagen (527/2014).

Syftet med denna handbok är att

- producera information för tillsynsmyndigheten om biocidlagstiftningen och de informationskällor som behövs för tillsynsarbetet, främja ett effektivt och enhetligt genomförande av tillsynen och stödja tillsynsarbetet,
- stödja prioritetsidentifieringen inom biocidtillsynen,
- främja samarbetet mellan myndigheten för godkännande av biocidprodukter och tillsynsmyndigheten,
- tillhandahålla informationskällor i anknytning till biocidgodkännanden för tillsynsmyndigheten så att den vid sidan om tillsynsarbetet kan informera företag om skyldigheterna enligt biocidförordningen.

Anvisningen har utarbetats i en grupp bestående av överinspektörerna Sari Penttinen, Katariina Vuorensola, Hannu Mattila och Sanna Kaukoniemi, ledande sakkunnig Tiina Tuusa, planerare Saara Kotiranta samt gruppchef Paula Haapasola från Säkerhets- och kemikalieverkets grupp för riskbedömning av biocider. Utkastet till anvisning har

kommenterats av Eeva Nurmi, konsultativ tjänsteman vid miljöministeriet, samt ett flertal sakkunniga inom närings-, trafik- och miljöcentralerna och regionförvaltningsverken.

Handboken är i första hand avsedd att användas av NTM-centralernas och kommunernas miljövårdsmyndigheter, men den kan även utnyttjas vid miljötillståndsprövning. Handboken kompletterar beträffande biocidlagstiftningen den tidigare publicerade REACH-tillsynshandboken för miljövårdsmyndigheter (Miljöförvaltningens anvisningar 7/2014), Anvisningar för miljötillsynen (Miljöförvaltningens anvisningar 2/2016) samt handboken Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd: Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter (Miljöministeriets publikationer 32/2021).

Denna anvisning är inte bindande för myndigheter eller aktörer till sin juridiska karaktär, och när anvisningen tillämpas ska man beakta prövning från fall till fall och de lokala omständigheterna.

För att denna handbok ska vara tidsenlig uppdateras den elektroniska versionen av handboken regelbundet vartefter verkställigheten av lagstiftningen framskrider.

CENTRALA FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER

I tabellerna 1–3 presenteras organisationer, myndigheter, begrepp och lagstiftning jämte förkortningar som nämns i denna handbok och är väsentligt förknippade med biocidlagstiftningen.

Tabell 1. De centrala EU-organisationerna och nationella myndigheterna i biocidlagstiftningen.

Förkortning	EU-organisation
ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten
EU/EG	Europeiska unionen/till och med 1.12.2009 Europeiska gemenskapen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU-länderna, Island, Liechtenstein och Norge)
Kommissionen	Europeiska kommissionen (tidigare Europeiska gemenskapens kommission)

Förkortning	Nationell myndighet
RFV	Regionförvaltningsverket
NTM-centralen	Närings-, trafik- och miljöcentralen
Kommunen	Kommunens miljövårdsmyndighet
Tukes	Säkerhets- och kemikalieverket
Tullen	Finska tullen
MM	Miljöministeriet

Tabell 2. Centrala begrepp rörande biocider

Begrepp	Förklaring
Ämne	Kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning. [1]
Tillsatsämne, dvs. koformulant	Ämne som lagts till biocidprodukten, men som inte är ett verksamt ämne.
Tillhandahållande på marknaden	Varje leverans av en biocidprodukt eller en behandlad vara för distribution eller användning i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
Biocidiskt verksamt ämne	Ett ämne (eller en mikroorganism) som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.
Biocidprodukt	Varje ämne eller blandning som innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan. En behandlad vara är en biocidprodukt om dess primära syfte är att fungera som en biocid.
Biocidproduktfamilj	En grupp biocidprodukter med liknande användningar, samma verksamma ämnen, liknande sammansättning (med specificerade variationer), och liknande risknivå och effektivitet.
CAS-nummer	En individuell numerisk kemikaliebeteckning.
Föremål, vara	En vara som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. [1]
Ämnen som inger betänkligheter	(Eng. *substance of concern (SoC)*). Enligt biocidförordningen är ämnen som inger betänkligheter andra ämnen än det verksamma ämnet, som har den egenskapen att de kan ha omedelbara eller på sikt skadliga effekter på människor, särskilt känsliga befolkningsgrupper, djur eller miljön, och som finns eller bildas i en biocidprodukt i tillräckligt hög koncentration för att innebära en risk för sådana effekter. Normalt ett ämne som klassificerats som farligt eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt och som finns i biocidprodukten i en sådan koncentration som medför att produkten anses farlig, eller ett ämne som uppfyller kriterierna för att vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).
***in situ*-biocid**	Verksamt ämne eller biocidprodukt som genereras på plats (*in situ*) av en prekursor eller prekursorer.

Begrepp	Förklaring
Nationellt godkännande	Ett administrativt beslut genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat godkänner att en biocidprodukt (eller en biocidproduktfamilj) tillhandahålls på marknaden och används inom statens territorium eller en del därav.
Behandlad vara	Varje ämne, blandning, eller föremål/vara som har behandlats med eller som avsiktligen innehåller en eller flera biocidprodukter.
Innehavare av ett produktgodkännande	Den inom unionen etablerade person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en biocidprodukt i en särskild medlemsstat eller i unionen och som anges i godkännandet.
Utsläppande på marknaden	Tillhandahållande för första gången på marknaden av en biocidprodukt eller en behandlad vara.
PBT-ämne	(Eng. *Persistent, bioaccumulative and toxic*) Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne.
PEC	(Eng. *Predicted Environmental Concentration*) Uppskattad koncentration i miljön. När det är fråga om utsläpp kan även koncentrationen i miljön mätas.
PNEC	(Eng. *Predicted No Effect Concentration*) Koncentration som bedömts vara ofarlig i miljön.
POP	(Eng. *Persistent organic pollutants*) Långlivade organiska föreningar.
Prekursor (utgångsämne)	Ämne eller blandning som i sig själv inte är ett verksamt ämne, men varav det genereras (på plats, *in situ*) ett verksamt ämne eller en biocidprodukt genom en kemisk reaktion eller med hjälp av UV-strålning eller anordning.
vPvB-ämne	(Eng. *Very persistent, very bioaccumulative*) Ett mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.
Blandning	Blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen
SVHC-ämne	(Eng. *Substance of very high concern*) Ämne som omfattas av REACH-förordningen och som kan ha en allvarlig och ofta oåterkallelig inverkan på människors hälsa och miljön. Sådana är i huvudsak ämnen som orsakar cancer, skadar arvsmassan eller är reproduktionstoxiska, samt ämnen som är långlivade och har bioackumulerande egenskaper. Andra ämnen som inger betänkligheter på samma nivå är till exempel kemikalier som stör den hormonella verksamheten.
Unionsgodkännande	Ett administrativt beslut genom vilket kommissionen godkänner att en biocidprodukt (eller en biocidproduktfamilj) tillhandahålls på marknaden och används inom unionens territorium eller en del därav.

Begrepp	Förklaring
Produkttyp	(Eng. *product type*, PT) Någon av de produkttyper som räknas upp i bilaga V till biocidförordningen. Det finns totalt 22 av dessa och de hör till fyra huvudgrupper: Huvudgrupp 1: Desinfektionsmedel Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel Huvudgrupp 3: Bekämpning av skadedjur Huvudgrupp 4: Övriga biocidprodukter
Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper	(Eng. *Summary of product characteristics, SPC*) Bilaga till beslut om godkännande av biocidprodukt på grundval av biocidförordningen där centrala aspekter angående faro- och riskbedömningen av biocidprodukten har sammanställts, och där godkända bruksanvisningar och riskhanteringsåtgärder har beskrivits.
Frigörande ämne, ämne som frigör ett verksamt ämne	(Eng. *releaser*) Ämne eller blandning som i sig själv inte är ett verksamt ämne, men varav det frigörs ett verksamt ämne till exempel i samband med upplösning.
Miljökvalitetsnorm	(Eng. *Environmental Quality Standard*, EQS) En sådan koncentration av ett för vattenmiljön skadligt och farligt ämne i ytvattnet, sediment eller de levande organismerna som inte får överskridas med avseende på skyddet av människors hälsa eller ytvattnet. • miljökvalitetsnorm enligt årets medelkoncentration (AA-MKN) • miljökvalitetsnorm enligt momentan koncentration (MAC-MKN)

[1] definition som fastställts i REACH-förordningen (EG nr 1907/2006).

Tabell 3. De väsentligaste författningarna som gäller biocider och tillsynen av dem

EU-LAGSTIFTNING

Lag eller förordning	Förkortning	Nummer
Förordning om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar	CLP	(EG) nr 1272/2008
Förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier	REACH	(EG) nr 1907/2006
Förordning om långlivade organiska föroreningar	POP	(EU) 2019/1021
Förordning om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen		(EU) nr 1062/2014
Biocidförordningen	BPR	(EU) nr 528/2012
Biociddirektivet	BPD	98/8/EG
Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område	VPD	2000/60/EG

NATIONELL LAGSTIFTNING

Lag eller förordning	Förkortning	Nummer
Kemikalielagen	KemL	599/2013
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om lämnande av kemikalieanmälan och uppgifter om mängder		1118/2020
Statsrådets förordning om bedömning av markens föroreningsgrad och saneringsbehovet	PIMA	214/2007
Statsrådets förordning om ämnen som är farliga och skadliga för vattenmiljön		1022/2006
Miljöskyddslagen	MSL	527/2014
Miljöskyddsförordningen	MSF	713/2014

Del 1 Centrala frågor om reglering av biocidiskt verksamma ämnen och biocidprodukter

1 Biocider - tillsynsmindigheter enligt kemikalialagen

Syftet med kemikalielagen är att skydda hälsan och miljön från faror och skador orsakade av kemikalier. I kemikalielagen föreskrivs om genomförandet av Europeiska unionens (EU) kemikalielagstiftning samt om nationella skyldigheter och tillsyn angående vissa kemikalier.

Av EU:s kemikalielagstiftning gäller biocidförordningen och CLP-förordning centralt biocidprodukter. Dessutom innehåller kemikalielagen nationella bestämmelser om godkännande av biocidprodukter och vissa andra bestämmelser som gäller biocidprodukter.

Enligt kemikalielagen är Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes), regionförvaltningsverket (RFV), närings-, trafik- och miljöcentralen (NTM-centralen) och kommunala miljövårdsmyndigheter samt Tullen tillsynsmyndigheter rörande lagstiftningen som gäller biocider.

Säkerhets- och kemikalieverket

Enligt bestämmelserna i 8 § i kemikalielagen har Säkerhets- och kemikalieverket behörighet att övervaka att bestämmelserna i kemikalielagen och bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt EU:s kemikalieförordningar, såsom biocidförordningen, efterföljs. Uppgifter som gäller övervakning av kemikaliemarknaden (kemikalieproduktkontrollen) har i kemikalielagen koncentrerats till Säkerhets- och kemikalieverket. Marknadskontrollen av biocider gäller till exempel verksamma ämnen i produkterna, tillståndsplikt, märkningar och förpackningar samt marknadsföring. Om behörigheten för vissa tillsynsuppgifter enligt kemikalielagen har fastställts åt någon annan myndighet är Säkerhets- och kemikalieverket inte behörigt. Således har Säkerhets- och kemikalieverket inga tillsynsuppgifter som överlappar till exempel NTM-centralens och kommunala miljövårdsmyndigheters tillsynsuppgifter.

Säkerhets- och kemikalieverket fungerar som behörig myndighet i enlighet med biocidförordningen. Säkerhets- och kemikalieverket svarar för de uppgifter som enligt biocidförordningen har anvisats den behöriga myndigheten, såsom riskbedömning av biocidiskt verksamma ämnen och biocidprodukter, godkännande av biocidprodukter och genomförande

av rådgivning rörande biocider. Säkerhets- och kemikalieverket godkänner även biocidprodukter med stöd av kemikalielagen under biocidförordningens övergångstid samt för register över anmälningar som ska göras enligt kemikalielagen och de beslut om godkännande av biocidprodukter som verket fattar. Till Säkerhets- och kemikalieverket hör även uppgifter i anslutning till examina för bekämpning av skadedjur och specialexamina.

Anläggningar som använder biocider kan också ha skyldigheter i enlighet med kemikaliesäkerhetslagstiftningen (390/2005, 685/2012) och verksamheten kan förutsätta antingen en anmälan till räddningsmyndigheten eller ett tillstånd av Säkerhets- och kemikalieverket. Ytterligare information fastställande av verksamhetens omfattning och skyldigheter: Kemikalieanläggningar | Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes).

Regionförvaltningsverket

Enligt 10 § i kemikalielagen övervakar regionförvaltningsverkets ansvarsområde för arbetarskydd iakttagandet av bestämmelsen och EU:s kemikalielagstiftning i sådant arbete där arbetsgivaren är skyldig att iaktta arbetarskyddslagen. Arbetarskyddsmyndigheten övervakar att användningen av biocider i arbetet eller förvaringen av dem på arbetsplatsen inte orsakar hälsoolägenheter för arbetstagaren (tillsyn av förhållanden).

Enligt 21 § i miljöskyddslagen beviljas miljötillstånd av regionförvaltningsverkets ansvarsområde för miljötillstånd.

NTM-centralen och kommunens miljövårdsmyndighet

NTM-centralen och kommunens miljövårdsmyndighet övervakar iakttagandet av de villkor och förutsättningar som fastställts för användningen av en biocidprodukt som godkänts i enlighet med biocidförordningen eller kemikalielagen (kemikalielagen 11 §). Tillsynen av förhållanden genomförs i samband med tillsynen av verksamheten i enlighet med miljöskyddslagen och är förknippad med verksamhetsutövarens skyldighet att ombesörja förebyggande och bekämpning av miljöolägenheter vid användning och förvaring av kemikalier. Enligt kemikalielagen styr NTM-centralen kommunens miljövårdsmyndighet i tillsynen av kemikalielagen.

Kommunens miljövårdsmyndighet är även miljötillståndsmyndighet (miljöskyddslagen 22 §).

Tullen

Tullen övervakar i enlighet med 13 § i kemikalielagen efterlevnaden av Europeiska unionens kemikalielagstiftning som gäller import, export och transitering av kemikalier och varor som innehåller kemikalier samt bestämmelserna om biocidprodukter enligt kemikalielagen vid import, export och transitering av biocidprodukter.

Vid tillsynen över att Europeiska unionens kemikalielagstiftning iakttas är det Tullens uppgift att särskilt se till att skyldigheterna enligt biocidförordningen rörande godkännande av biocidprodukter och import av behandlade varor efterföljs.

2 Biocider

2.1 Allmänt om biocidförordningen

Förordningen om biocidprodukter gäller utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter. Biocidprodukter används för att skydda människor, djur, material eller varor från skadliga organismer, såsom skadedjur eller mikrober, med hjälp av de verksamma ämnen som biocidprodukten innehåller. Förordningens grundprincip är att en biocidprodukt endast får släppas ut på marknaden om tillstånd har beviljats för det. Innan tillståndet för biocidprodukten behandlas ska de verksamma ämnen som ingår i produkten vara godkända för biocidanvändning.

Biocidförordningen trädde i kraft den 1 september 2013 och den upphävde biocidproduktdirektivet. Arbetet med riskbedömning av biocidiskt verksamma ämnen som har fastställts inom granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen pågår fortfarande. Programmet ska vara färdigt 2024. Under biocidförordningens övergångstid kan biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som hör till granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen släppas ut på marknaden i enlighet med nationella bestämmelser. I Finland ingår bestämmelser om biocider som kompletterar biocidförordningen i kemikalielagstiftningen, där det föreskrivs om det nationella godkännandeförfarandet för vissa biocidprodukttyper under biocidförordningens övergångstid. Alla produkttyper inom biocidförordningen omfattas inte av de nationella godkännandeförfarandena, utan endast rodenticider, insekticider och insektsmedel, träskyddsmedel, slembekämpningsmedel för pappersindustrin och båtbottenfärger.

Däremot kan andra biocidprodukter, såsom desinfektionsmedel, tillhandahållas på marknaden utan godkännande, eftersom det inte har funnits något godkännandeförfarande enligt kemikalielagen för dem. Avsnitt 2.3 innehåller närmare information om produkter som är tillåtna i Finland.

2.2 Biocidiskt verksamt ämne

Ett biocidiskt verksamt ämne är ett ämne som har en utrotande eller avstötande effekt på skadliga organismer. Ämnet kan vara ett enskilt kemiskt ämne eller en mikrob eller ett verksamt *in situ*-ämne som är genererat på plats av prekursorer. Det verksamma ämnet formuleras för användningen till en biocidprodukt som ofta är en blandning.

2.2.1 Verksamma ämnen som godkänts med stöd av biocidförordningen

Biocidiskt verksamma ämnen bedöms och godkänns per produkttyp på EU-nivå genom Europeiska kommissionens genomförandeförordningar som publiceras i EU:s officiella tidning (Bild 1). De verksamma ämnena finns listade i Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) databas där det också finns länkar till genomförandeförordningarna. Godkännandet för ett verksamt ämne beviljas för en viss tid, högst för tio år, och det kan förnyas. I genomförandeförordningen finns datumet för godkännandet, datumet för godkännandets upphörande och produkttypspecifika särskilda villkor för det verksamma ämnet.

Bild 1. Godkännande av biosidiska versamma ämnen som är nya eller med i granskningsprogrammet.

2.2.2 Granskningsprogram för biocidiskt verksamma ämnen (existerande verksamma ämnen)

Existerande verksamma ämnen är sådana ämnen som fanns på marknaden 14.5.2000 som verksamma ämnen i biocidprodukter. I bilaga II till kommissionens förordning om granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen finns det en förteckning över verksamma ämnen per produkttyp som ingår i arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter. Dessa verksamma ämnen finns även i ECHA:s databas över biocidiskt verksamma ämnen.

De övergångsbestämmelser som ingår i biocidförordningen gör det möjligt att släppa ut en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne som ingår i granskningsprogrammet på marknaden och att använda den i enlighet med nationella bestämmelser under tiden de bedöms. När det verksamma ämnet har godkänts ska godkännande sökas för de produkter där ämnet ingår senast före den tidpunkt som fastställs i godkännandeförordningen för det verksamma ämnet. Produkter som är i ansökningsprocessen kan fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden genom bestämmelserna om övergångstiden tills beslut fattas om ansökan, där eventuella särskilda villkor som fastställts vid godkännandet av det verksamma ämnet beaktas.

2.2.3 Verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution

Biocidförordningen innehåller kriterier för verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution. Avsikten är att säkerställa att dessa ämnen stegvis tas ur bruk och med tiden ersätts med säkrare verksamma ämnen. Kriterierna baserar sig på ämnets naturliga farliga egenskaper. Ett verksamt ämne anses vara ett kandidatämnen för substitution om något av följande kriterier för att inte godkänna det uppfylls:

- ämnet klassificeras som luftvägssensibiliserande
- de toxikologiska referensvärdena för ämnet är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena för samma produkttyp och användningsscenario
- ämnet uppfyller två av kriterierna för ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne)
- ämnet inger betänkligheter angående människors eller djurs hälsa samt miljön även med mycket stränga riskhanteringsåtgärder
- ämnet innehåller en mycket stor andel icke-aktiva isomerer eller föroreningar.

Om ett verksamt ämne i samband med bedömningen konstateras uppfylla kriterierna för ett kandidatämne för substitution nämns detta i de slutsatser som dras i bedömningen av ämnet. I sådana fall inleder Europeiska kemikaliemyndigheten ett offentligt

samråd. Kandidatämnen för substitution och produkter där de ingår godkänns för en kortare tid än normalt. Då ett verksamt ämne anses vara ett kandidatämne för substitution görs en jämförande bedömning för de produkter som innehåller det verksamma ämnet när godkännande beviljas, och godkännande beviljas endast om det saknas säkrare alternativ för motsvarande användningsscenario.

2.3 Biocidprodukt

En biocidprodukt är ett ämne eller i allmänhet en blandning som innehåller ett verksamt ämne och tillsatsämnen ("koformulanter"), med hjälp av vilka det verksamma ämnet formuleras till en användbar form. En produkt kan till exempel vara en blandning, ett suspenderande ämne, pasta eller tablett.

2.3.1 Produkttyper

Biocidprodukterna klassificeras i fyra huvudgrupper som fördelas i 22 produkttyper. Huvudgrupperna är desinfektionsmedel, konserveringsmedel, bekämpning av skadedjur samt övriga biocidprodukter. Produkttyperna beskrivs i enlighet med biocidförordningen i bilaga 1 till denna handbok. I industriella processer förekommer i synnerhet produkttyperna 8 (träskyddsmedel som används vid tryckimpregnering), 11 (skyddsmedel för kylvattens- och processystem), 12 (slembekämpningsmedel för material, utrustning och konstruktioner som används i industriprocesser) samt 13 (konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning av metall, glas eller andra material). I ovan nämnda bilaga 1 beskrivs ytterligare exempel på sådana funktioner enligt miljöskyddslagen där biocidprodukter används.

De verksamma ämnena bedöms och godkänns separat för varje produkttyp och särskilda villkor som är specifika för respektive produkttyp kan anges för de verksamma ämnena.

2.3.2 Användningsändamål för biocidprodukten

Allmänna ämnen, som till exempel väteperoxid, används också för många andra ändamål som biocidiskt verksamma ämnen. Produktens användningsändamål och de marknadsföringsargument som används samt informationen om produktens biocidiska effektivitet vid den koncentration som det verksamma ämnet har i produkten avgör huruvida produkten är en biocid eller inte. Om användningsändamålet för kemikalien är något annat än att utrota eller bekämpa organismer anses det inte vara en biocid. Till exempel användningen av väteperoxid som blekningsmedel är inte biocidisk användning.

Växtskyddsmedel, läkemedelspreparat, kosmetika och livsmedel eller tillsatsämnen i dem är inte biocider, men de kan innehålla samma verksamma ämnen som biocider.

Biocidprodukter kan som tillsatsämnen (”koformulanter”) i icke-biocidiskt syfte ha ämnen som används som verksamma ämnen. Tillsatsämnen är alltså inte verksamma ämnen.

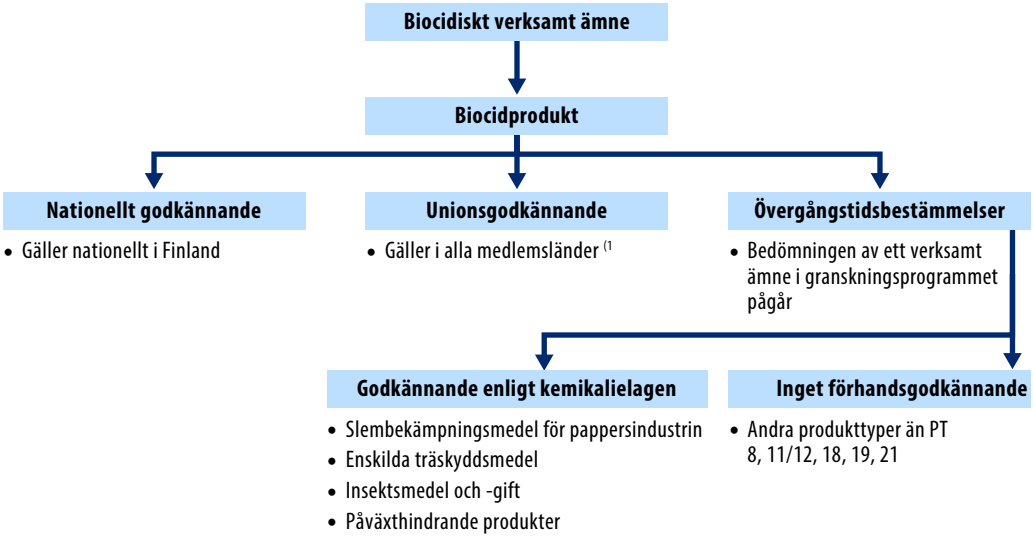
2.3.3 Biocidprodukter som godkänts på grundval av biocidförordningen: nationellt godkännande och unionsgodkännande

Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som är godkända enligt biocidförordningen ska ha ett godkännande. Olika typer av godkännanden beskrivs på bild 2. Det kan vara ett nationellt godkännande som beviljas av Säkerhets- och kemikalieverket eller ett unionsgodkännande som omfattar hela EU. Unionsgodkännanden gäller i princip i alla EU-länder, men en enskild medlemsstat kan begränsa användningen av produkten på sin marknad till exempel på grundval av miljöskydd eller en nationell strategi. Unionsgodkännanden beviljas på grundval av kommissionens genomförandeförordningar och publiceras i den officiella tidningen. För biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen enligt bilaga I i biocidförordningen kan ett nationellt godkännande beviljas genom ett förenklat förfarande och utsläppning på marknaderna i andra länder kan ske genom anmälningsförfarande. Produkter som är sinsemellan liknande kan under vissa förutsättningar godkännas som en produktfamilj.

Produkter som har beviljats ett nationellt godkännande i Finland med stöd av biocidförordningen finns i KemiDigis biocidregister där grundläggande information, sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och försäljningsemballage rörande produkten finns tillgängliga. Ett beslut om godkännande av en biocidprodukt innehåller en sammanfattning av om biocidproduktens egenskaper (SPC, *Summary of product characteristics*) som innehåller väsentlig information om produkten och dess användning. En biocidproduktfamilj grupperas i undergrupper (meta-SPC). Produkter som hör till samma undergrupp har sinsemellan liknande sammansättning, samma användningssätt och samma faroklassificering och faromärkning enligt CLP-förordningen.

Information och sammanfattning av om biocidproduktens egenskaper som är godkända inom ramen för nationella godkännanden finns också i ECHA:s databas över biocidprodukter. Alla unionsgodkännanden som har beviljats inom EU finns i ECHA:s databas, men de finns inte i KemiDigis biocidregister. Anvisningar för användningen av KemiDigis och ECHA:s databaser finns i kapitel 5 i handboken.

Bild 2. Diagram över typer av godkännanden för biocidprodukter.



1) Nationella begränsningar är möjliga, t.ex. på grund av en nationell strategi.

2.3.4 Nationella produktgodkännanden enligt kemikalielagen under övergångstiden

Träskyddsmedel, slembekämpningsmedel för pappersindustrin, insekticider och insektsmedel samt båtbottenfärger (produkttyper 8, 11/12, 18, 19 och 21) behöver ett godkännande enligt den nationella kemikalielagen av Säkerhets- och kemikalieverket innan de släpps ut på marknaden om de innehåller verksamma ämnen vars bedömning ännu pågår i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen. Dessa produkter som har fått nationellt godkännande och deras grundläggande information samt försäljningsemballage finns i KemiDigi. För dessa produkter fås dock ingen sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. Anvisningar för användningen av KemiDigi ges i kapitel 5 i handboken.

2.3.5 Övergångstid för produkttyper enligt biocidförordningen som saknar godkännandeförfarande enligt kemikalielagen

Biocidprodukter som hör till andra produkttyper än 8, 11/12, 18, 19 och 21, vars bedömning av verksamma ämnen ännu pågår, kan tillhandahållas på marknaden utan godkännanden av Säkerhets- och kemikalieverket. För dessa produkter gäller dock övriga allmänna skyldigheter i anknytning till utsläppande av kemikalier på marknaden, såsom klassificerings-, märknings- och förpackningskraven, inlämnande av kemikalieanmälan

och anmälan till giftinformationscentralen och inlämnande av säkerhetsdatablad om yrkesmässiga produkter enligt CLP-förordningen (Bild 1). Dessa produkter får fortsättningsvis tillhandahållas på marknaden utan förhandsgodkännande under tiden bedömningen av det verksamma ämnet pågår och även efter att det verksamma ämnet har godkänts under processen för godkännande av biocidprodukten, ifall en ansökan i enlighet med biocidförordningen är anhängig för produkten i fråga.

2.4 Behandlad vara

Med en behandlad vara avses varje ämne, blandning eller föremål/vara som har behandlats med eller som avsiktligen innehåller en eller flera biocidprodukter. Till exempel en fanerskiva kan vara behandlad med en biocidprodukt som innehåller mögelbekämpningsmedel, och är således en behandlad vara.

Biocidförordningen gäller även användningen av biocider i behandlade varor som släpps ut på marknaden, inte enbart biocidprodukter. Varor kan endast behandlas med sådana biocidprodukter, vars verksamma ämne är godkänt i EU eller för vilken bedömningen för godkännande pågår. Godkända verksamma ämnen finns listade i förteckningen i nedre kanten på sidan "*Treated articles: allowed active substances (Article 94 list)*" som granskar behandlade varor . Det verksamma ämnet ska vara avsett för produkttypen och användningen i fråga, t.ex. konserveringsmedel för byggmaterial, produkttyp 10.

Exempel 1:

Kreosot är godkänt som biocidiskt verksamt ämne i produkttyp 8 (träskyddsmedel). Användningen av ämnet är dock begränsat till endast nödvändiga användningsändamål genom kommissionens beslut om godkännande. I nationella beslut om godkännande av kreosotprodukter har man detaljerat avgränsat för vilka typer av användningsändamål trä får impregneras med en kreosotprodukt. I beslutet beaktas även begränsningarna i bilaga XVII till REACH-förordningen. Enligt beslutet kan kreosotimpregnerat trä användas till exempel som elstolpar. Stolpar som tas ur bruk är biocidbehandlade varor. Det är inte tillåtet att återanvända stolparna till exempel i konstruktioner för rekreationsområden, eftersom det avviker från det ursprungliga tillåtna användningsändamålet för kreosot och även strider mot REACH-förordningen.

Exempel 2:

Borsyra är godkänt som biocidiskt verksamt ämne i produkttyp 8 (träskyddsmedel). Borsyra är ett kandidatämne för substitution och även identifierad som ett SVHC-ämne enligt REACH-förordningen. Borsyra används även bland annat som brandskyddsmedel eller nödsläckningsmedel. Trävaror som innehåller borsyra omfattas av bestämmelserna rörande biocidbehandlade varor, då däremot användningen av borsyra som brandskyddsmedel och nödsläckningsmedel faller inom REACH-förordningens tillämpningsområde.

Exempel 3:

En färgfabrik köper en biocidprodukt som är godkänd för produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring) och tillsätter den i den färg som fabriken formulerar för att förbättra hållbarheten. Miljövårdsmyndigheten övervakar färgfabrikens användning av biocidprodukter och hittar biocidprodukten i färgfabrikens kemikalieförteckning. I färgfabrikens övervakning säkerställs det att biocidprodukten får användas i färg och att dess användnings- och lagringsförhållanden iakttas.

En virkesförädlingsanläggning köper färg av färgfabriken och använder den för målning av trävaror. I virkesförädlingsanläggningens kemikalieförteckning anges färgen, men inte den biocidprodukt som den innehåller, eftersom den färg som färgfabriken har formulerat är en behandlad vara, inte en biocidprodukt [trots att den innehåller en liten mängd verksamt ämne som konserveringsmedel]. Således finns det ingen biocidprodukt, vars användning ska övervakas, i virkesförädlingsanläggningens kemikalieförteckning.

3 Gränssnittet mellan biocidförordningen och vissa miljöskydds- och kemikalielagstiftningar

Bedömningen av biocidiskt verksamma ämnen enligt biocidförordningen har även gränssnitt till vissa andra kemikalie- och miljöskyddslagar, varav de mest centrala anges härnäst.

3.1 REACH- och biocidförordningen

Biocidförordningen begränsar inte tillämpningen av REACH-förordningen, men de biocidiskt verksamma ämnena anses vara registrerade enligt REACH. REACH-begränsningarna gäller även biocidiskt verksamma ämnen (t.ex. kreosot). Andra ämnen än verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter omfattas av REACH-registrering och uppgifter som lämnats inom ramen för den används vid bedömning av biocidprodukter. Om ett annat ämne än det verksamma ämnet identifieras som ett ämne som eventuellt inger betänkligheter kan inlämnande av tilläggsuppgifter krävas med stöd av biocidförordningen.

Skyldigheterna som gäller säkerhetsdatablad härrör sig från REACH-förordningen och de tillämpas både på verksamma ämnen och biocidprodukter. För verksamma ämnen krävs det inga exponeringsscenarier enligt REACH-förordningen, eftersom de inte registreras i enlighet med REACH-förordningen. Exponering för biocidprodukter bedöms i samband med förhandsgodkännandet av dem och de riskminimeringsåtgärder (bl.a. användning av personskydd) som identifieras på grundval av bedömningen anges i produktens bruksanvisning, sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och säkerhetsdatablad. Exponeringsscenarier för verksamma ämnen finns inte bifogade till säkerhetsdatablad för biocidprodukter. I säkerhetsdatabladen för biocidprodukter beaktas exponeringsscenarier för andra ämnen än verksamma ämnen som utarbetats i samband med REACH-registrering och eventuella riskhanteringsmetoder som följer av dem.

3.2 Förordningen om långlivade organiska föreningar (POP) och biocidförordningen

Enligt förordningen om långlivade organiska föreningar ska en bedömning av uppfyllandet av POP-kriterierna ingå i bedömningen av biocidiskt verksamma ämnen. Om det biocidiskt verksamma ämnet uppfyller POP-kriterierna ska de begränsningar som gäller POP-ämnen beaktas i godkännandet av det.

3.3 Vattenramdirektivet och biocidförordningen

Biocidförordningen begränsar inte tillämpningen av vattenramdirektivet. I riskbedömningen av biocidiskt verksamma ämnen kan man erhålla information om ämnena, deras användning och skadliga koncentrationer som kan utnyttjas när miljökvalitetsnormer (EQS) fastställs. Ämnen som finns på förteckningen över prioriterade ämnen kan godkännas som biocidiskt verksamma ämnen. Ämnen som har identifierats som farliga prioriterade ämnen ska normalt inte godkännas som biocidiskt verksamma ämnen, eftersom de uppfyller biocidförordningen kriterier för att avstå från godkännande (t.ex. PBT).

Del 2 Anvisningar för praktiskt tillsynsarbete

4 Beaktande av biocider i miljötillstånd och tillsyn

En kemikalieförteckning förutsätts som bilaga till en ansökan om miljötillstånd. I kemikalieförteckningen anger verksamhetsutövaren i huvudsak alla kemikalier som används och tillverkas i den tillståndspliktiga verksamheten. För en ansökan om ett ändringstillstånd krävs ingen kemikalieförteckning om ansökan inte är förknippad med förändringar i användningen eller lagringen av kemikalier. Betydelsefulla kemikalier med avseende på miljötillstånd är i synnerhet sådana kemikalier som orsakar risk för miljöförstöring, dvs. de ämnesgrupper som anges i bilaga 1 till miljöskyddsförordningen. Miljöministeriets anvisning ”Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd: Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter” (Miljöministeriets publikationer 32/2021) innehåller anvisningar om inlämnandet av och informationsinnehållet i kemikalieförteckningen. I detta kapitel beskrivs hur ovan nämnda anvisningar tillämpas på biocider, eftersom biocider är en av ämnesgrupperna i bilaga 1 och dessutom har de ett eget tillståndsförfarande.

Verksamhetsutövaren ska utöver alla skyldigheter enligt den allmänna kemikalielagstiftningen som gäller farliga kemikalier även iaktta biocidlagstiftningen om biocider används i verksamheten. I detta avsnitt granskas hur skyldigheterna enligt biocidlagstiftningen övervakas riskbaserat.

4.1 Identifiering av biocider i kemikalieförteckningen

Verksamhetsutövaren upprättar en kemikalieförteckning i första hand i KemiDigi-systemet, men den kan även lämnas i något annat format i samband med ansökan om ett nytt miljötillstånd. Därvid ska verksamhetsutövaren åläggas i miljötillståndsbeslutet att upprätta kemikalieförteckningen i KemiDigi-systemet i samband med den första årsrapporteringen. Informationskraven för kemikalieförteckningen är de samma oberoende av i vilket format den lämnas.

Miljövårdsmyndigheten utnyttjar kemikalieförteckningen vid miljötillståndsprövning och tillsyn. En kemikalieförteckning som finns i KemiDigi-systemet hjälper den som handlägger miljötillstånd och övervakaren bland annat i identifieringen av biocidprodukter. Verksamhetsutövaren anger koden för biocidproduktens användningsändamål i kolumnen Användningsändamål i objektet i kemikalieförteckningen (t.ex. PP-BIO Biocidprodukter

eller PP-BIO-12 Slembekämpningsmedel). I kolumnen Användningsändamål verbalt kan användningsändamålet presenteras ännu noggrannare (t.ex. Slembekämpningsmedel för pappersindustrin).

Kandidatämnen för substitution ska anges i bakgrundsförteckningen Kandidatämnen för substitution BS. Om ett ämne som finns i kemikalien hör hemma i någon bakgrundsförteckning ska det anmälas i kolumnen Anmärkningar om ingående ämnen i kemikalieförteckningen. Inget mindre skadligt substitut har hittats för kandidatämnet för substitution i den jämförande bedömningen som ingår i behandlingen av biocidgodkännande, men användningen enligt bruksanvisningen för den godkända produkten orsakar ingen risk för hälsan eller miljön. Miljövårdsmyndigheten bör dock vara medveten om kandidatämnet för substitution som ingår i produkten och dess farliga egenskaper, till exempel när riskbaserad tillsyn anvisas. Kandidatämnen för substitution och produkter där de ingår godkänns för användning för en kortare tid än normalt. Biocidprodukter som innehåller kandidatämnen för substitution kan avlägsnas från marknaden om det verksamma ämnet förbjuds i samband med en ny bedömning. Som en styrande åtgärd kan övervakaren uppmuntra verksamhetsutövaren att byta ut produkten till en produkt som innehåller ett mindre skadligt verksamt ämne.

Biocidiskt verksamma ämnen kan även höra till KemiDigis andra bakgrundsförteckningar, som till exempel REACH förteckning över begränsningar eller bakgrundsförteckningen VPD skadliga.[1] Därvid kan användningen av biocidprodukten även beröras av åtgärder som andra bakgrundsförteckningar kräver, till exempel begränsningar enligt REACH-förordningen eller fastställande av ett gränsvärde för utsläpp som baserar sig på miljökvalitetsnormen. Ytterligare information om KemiDigis bakgrundsförteckningar finns i Miljöministeriets anvisning ”Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd: Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter (Miljöministeriets publikationer 32/2021). I bedömningen av betydelsen av biocidprodukter kan dessutom miljöfarlighetsklassificeringen enligt CLP-förordningen och informationen om användningsmängden användas.

En aktuell kemikalieförteckning i KemiDigi-systemet är ett viktigt verktyg för biocidtillsynen. Av kemikalieförteckningen ser övervakaren vilka biocidprodukter som används i verksamheten. På basis av biocidproduktens namn och det verksamma ämne som det innehåller kan övervakaren med hjälp av de informationskällor som anges i kapitel 5 reda ut om produkten redan har ett biocidprodukttillstånd eller om den ännu är utanför tillståndsförfarandet. Om det vid tillsynen observeras att anläggningens kemikalieförteckning inte är uppdaterad beträffande biocidprodukterna ska verksamhetsutövaren åläggas att uppdatera kemikalieförteckningen i KemiDigi-systemet.

1 Bakgrundsförteckningen VPD skadliga innehåller även ämnen som vid ett nationellt förfarande har fastställts som skadliga för vattenmiljön enligt tabell D i förordningen om ämnen som är farliga och skadliga för vattenmiljön.

Tillsynsåtgärder

Före ett inspektionsbesök bekantar sig övervakaren med kemikalieförteckningen. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som hör till flera bakgrundsförteckningar, vars användningsmängder är stora och/eller som har en miljöfarlighetsklassificiering enligt CLP-förordningen (riskbaserad tillsyn).

Under inspektionen utreder övervakaren genom att fråga av verksamhetsutövaren och/eller genom observation huruvida andra biocidprodukter än de som ingår i kemikalieförteckningen används i verksamheten. Vid behov begär övervakaren verksamhetsutövaren att uppdatera kemikalieförteckningen.

En separat tillsynsblankett styr övervakaren att under inspektionsbesöket gå igenom centrala ärenden i anknytning till biocidtillsynen. Denna handbok fungerar som stöd för tillsynsblanketten.

4.2 Biocidprodukter som är tillåtna att användas

Då biocidprodukter används i industriell eller yrkesmässig verksamhet ska verksamhetsutövaren känna till biocidlagstiftningen. Det är verksamhetsutövarens skyldighet att säkerställa att de produkter som används i verksamheten är tillåtna i Finland. Verksamhetsutövaren kan utreda tillståndsplikten för en biocidprodukt denne använder via KemiDigis biocidregister eller ECHA:s databas. Om saken inte framkommer ur registren ska denne fråga om det av distributören eller importören av biocidprodukten. Om verksamhetsutövaren eller övervakaren betvivlar biocidproduktens tillståndsplikt på grund av information som erhållits av distributören eller importören kan denne kontakta Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalierådgivning för vidare utredning av ärendet.

Tillåtna biocidprodukter i Finland är produkter med nationellt godkännande eller unionsgodkännande, och något undantag gällande Finland har inte utlovats. Miljövårdsmyndigheterna övervakar enligt 11 § i kemikalielagen användningen av ovan nämnda godkända produkter i samband med tillsynen av verksamhet i enlighet med miljöskyddslagen. Tillåtna biocidprodukter är även sådan biocidprodukter (med undantag av produkter som förutsätter förhandsgodkännande i enlighet med kemikalielagen) för vilka bedömningen av biocidiskt verksamma ämnen som ingår i produkten ännu pågår eller som har en produktansökan enligt biocidförordningen anhängig efter att det verksamma ämnet har godkänts. Av dessa produkter förutsätts alltså inget förhandsgodkännande under

övergångstiden. Miljövårdsmyndigheten övervakar användningen av dessa produkter i miljötillståndspliktig verksamhet, liksom användningen av andra kemikalier. Kommunens miljövårdsmyndighet övervakar med stöd av kemikalielagen användningen av biocider i verksamheter som inte är miljötillståndspliktiga.

Så här tar du reda på om produkten får användas i Finland:

Denna anvisning lämpar sig både för verksamhetsutövare och miljömyndigheten. Anvisningen presenteras som ett diagram på bild 3.

1) Kontrollera om biocidprodukten finns i KemiDigis biocidregister med statusen ”godkänd”.
2) Om biocidprodukten inte finns i KemiDigis biocidregister, kontrollera om det finns ett unionsgodkännande för biocidprodukten i ECHA:s databas över biocidprodukter och om Finland ingår i marknadsområdet för produkten.

Kontrollen kan avbrytas när ett godkännande hittas för produkten. Anvisningar för användningen av registret finns i kapitel 5. Om det inte finns något godkännande för produkten i något av de nämnda registren, kontrollera om biocidprodukten omfattas av övergångstidsbestämmelserna:

3) Kontrollera i ECHA:s databas över biocidiskt verksamma ämnen ifall det verksamma ämnet som ingår i biocidprodukten är under bedömning i produkttypen enligt användning.

   Nej → det är inte tillåtet att använda produkten.

4) Om det verksamma ämnet som ingår i biocidprodukten är under bedömning i produkttypen enligt användning, kontrollera om bedömningen av det verksamma ämnet som ingår i biocidprodukten ännu är halvfärdig.

   Ja → det är tillåtet att använda produkten.

Observera: om det ingår mer än ett verksamt ämne i biocidprodukten räcker det att endast ett verksamt ämne ännu bedöms för att det ska vara tillåtet att använda produkten.

5) Om bedömningen av det verksamma ämnet har upphört, kontrollera om det verksamma ämnet har godkänts till produkttypen enligt användning.

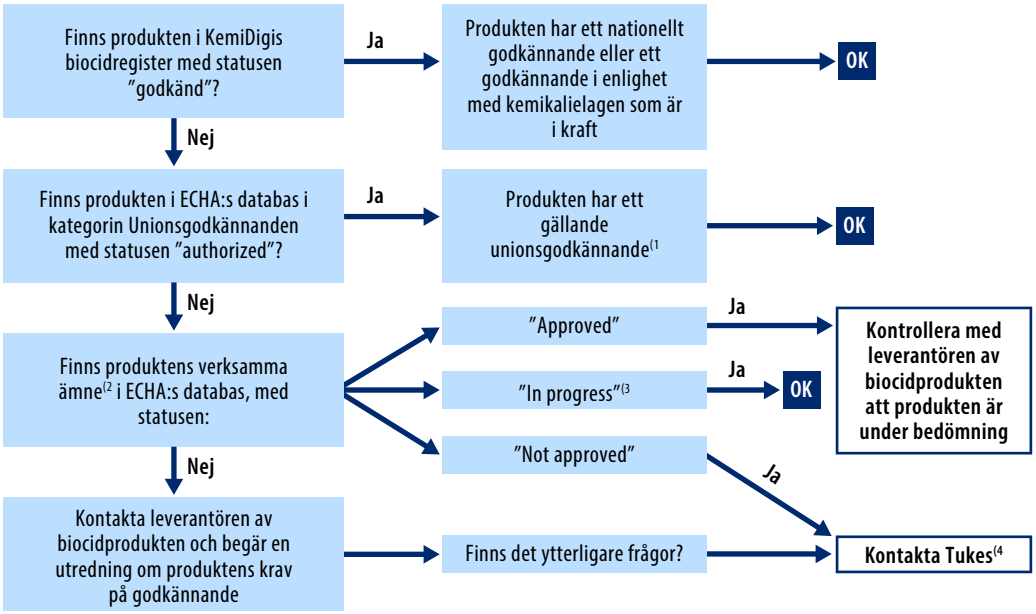
Nej → det är inte tillåtet att använda produkten.
Ja →

- Verksamhetsutövaren ska begära en utredning av distributören eller importören om produktens krav på godkännande.
- Om distributörens eller importörens utredning om produktens krav på godkännande inte övertygar verksamhetsutövaren eller tillsynsutövaren ska Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalierådgivning kontaktas och ombes utreda huruvida en produktansökan för produkten är anhängig. Om produkten har ett godkännande, eller produktansökan är anhängig, är det tillåtet att använda produkten.

Tillsynsåtgärder

Om verksamhetsutövaren i sin verksamhet använder en produkt som inte är tillåten i Finland vidtar övervakaren administrativa förfaranden i enlighet med kemikalielagen för att korrigera verksamheten. Övervakaren ombeds anmäla en sådan produkt också via webblanketten direkt till Säkerhets- och kemikalieverkets marknadskontroll. Säkerhets- och kemikalieverkets tillsynsåtgärder riktar sig till distributören/importören av produkten.

Bild 3. Diagram över inspektion av tillståndsplikt rörande biocidprodukter.



1) Kontrollera alltid att Finland hör till marknadsområdet. 2) Det verksamma ämnet ska vara godkänt eller under bedömning inom den produkttyp som biocidproduktens användning är avsedd för. 3) Om en produkt innehåller flera verksamma ämnen, varav åtminstone ett ännu undergår bedömning, får produkten tillhandahållas på marknaden utan beslut om godkännande. 4) Säkerhets- och kemikalieverkets kemikalierådgivning

4.3 Bruksanvisningar och riskhanteringsåtgärder för biocidprodukter

Enligt biocidförordningen görs det en heltäckande faro- och riskbedömning för produkter i tillståndsförfarandet för produkter som ska godkännas. Slutsatserna av bedömningen antecknas i en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper (SPC). Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper är en del av beslutet om godkännande och det innehåller bland annat produktens bruksanvisning och förpliktande riskhanteringsåtgärder som ska iakttas för att användningen av produkten inte ska orsaka någon risk för människors hälsa eller miljön. De centrala uppgifter som anges i sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, såsom märkningar enligt CLP-förordningen, doseringsanvisningar och andra bruksanvisningar inklusive riskhanteringsåtgärder, ska även anges på produktens försäljningsemballage. Den som innehar ett godkännande för en biocidprodukt har ingen skyldighet att lämna sammanfattning av biocidproduktens egenskaper över produkten till nedströmsanvändaren. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper finns iKemiDigis biocidregister eller ECHA:s databas över biocidprodukter.

Säkerhets- och kemikalieverket har granskat försäljningsemballage på nationellt godkända produkter, men försäljningsemballagen granskas inte för produkter med unionsgodkännande. Övervakarna bör vara medvetna om att det därför kan finnas felaktig information på försäljningsemballagen och att de godkända doseringsanvisningarna och andra bruksanvisningar samt riskhanteringsmetoderna alltid finns i sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. I nationella beslut om godkännande av produkter inom övergångstiden fastställs en bruksanvisning för produkten och Säkerhets- och kemikalieverket har granskat produktens försäljningsemballage. Om bruksanvisningen inte i sin helhet ryms på försäljningsemballaget lämnas bruksanvisningen som ett separat dokument med produkten. I sådana fall finns det en anteckning om en separat bruksanvisning på försäljningsemballaget.

En korrekt dosering av biocidprodukten garanterar produktens effektivitet och därigenom eftersträvar man att säkerställa att användningen av produkten inte orsakar någon risk för människors hälsa eller miljön. Övervakaren kan till exempel av verksamhetsutövaren begära en utredning om genomförandet av doseringen, om man inte kan konstatera det genom observation under inspektionen.

Som riskhanteringsåtgärder kan man till exempel förutsätta användning av vissa personskydd eller ledning av avloppsvatten till ett industriellt biologiskt avloppreningsverk, för vilket en viss behandlingskapacitet kan vara fastställd. Om bestämmelser angående användningen av biocidprodukter som omfattas av godkänndandeförfarandet utfärdas i beslutet om miljötillstånd bör man i tillståndsprövningen granska huruvida biocidproduktens godkända bruksanvisningar och riskhanteringsåtgärder räcker till för att förhindra risken för miljöförstöring med beaktande av anläggningens lokala förhållanden och vid behov utfärda ytterligare bestämmelser i tillståndet.

En närmare redogörelse över innehållet i sammanfattning av biocidproduktens egenskaper finns i bilaga 2. I den bifogade sammanfattning av biocidproduktens egenskaper finns det faktarutor för viktiga punkter med avseende på tillsynen av användningen av biocidprodukten, och dessa faktarutor innehåller information om innehållet i respektive punkt.

Enligt 11 § i kemikalielagen övervakar NTM-centralen och kommunens miljövårdsmyndighet iakttagandet av de villkor och förutsättningar som fastställts för användningen av en biocidprodukt i beslutet om godkännande. Tillsynen fokuseras alltså på att biocidprodukten används i verksamheten i enlighet med de i biocidproduktgodkännandet godkända bruksanvisningarna (såsom dosering och lagring) och de fastställda riskhanteringsåtgärderna.

Tillsynsåtgärder

Före inspektionen bör övervakaren bekanta sig med bruksanvisningarna för de biocidprodukter som används i verksamheten. Om en stor mängd produkter används i verksamheten kan tillsynen fokuseras på bruksanvisningarna för sådana produkter som har valts riskbaserat på grundval av kemikalieförteckningen (se ovan punkten Identifiering av biocider – tillsynsåtgärder) och under inspektionen särskilt fästa uppmärksamhet vid dosering samt iakttagandet av fastställda begränsningar och riskhanteringsåtgärder (riskbaserad tillsyn).

I KemiDigi finns försäljningsemballage och sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för produkter med nationellt godkännande enligt biocidförordningen samt försäljningsemballage och vid behov en separat bruksanvisning för produkter inom den nationella övergångstiden. Tyvärr är uppdateringen av KemiDigi ännu halvfärdig till exempel beträffande slembekämpningskemikalier, men deras försäljningsemballage och eventuella separata bruksanvisning kan begäras av verksamhetsutövaren eller Säkerhets- och kemikalieverket. Bruksanvisningen för en produkt med unionsgodkännande finns i dess sammanfattning av biocidproduktens egenskaper i ECHA:s databas över biocidprodukter. Om försäljningsemballaget inte motsvarar bruksanvisningen för sammanfattning av biocidproduktens egenskaper ombeds övervakaren anmäla saken direkt till Säkerhets- och kemikalieverkets marknadskontroll med en tillsynsblankett.

4.4 Överträdelser i anknytning till användningen av en biocidprodukt

Om övervakaren under inspektionen observerar sådana brister i användningen av en biocidprodukt som det är nödvändigt att vidta administrativa åtgärder mot tillämpas i allmänhet förfarandena i enlighet med kemikalielagen. För produkter som har ett godkännande övervakas iakttagandet av de villkor och förutsättningar som fastställts för användningen av biocidprodukten i beslutet om godkännande (11 § 2 mom. i kemikalielagen). I princip är användning av en produkt i strid med dess bruksanvisning en överträdelse av kemikalielagen. Ifall överträdelsen är så allvarlig att den orsakar eller kan orsaka risk för miljöförstöring ska man alltid även överväga tillämpning av förfaranden i enlighet med

miljöskyddslagen. Biocidprodukter som är tillåtna på grundval av övergångsbestämmelser övervakas på samma sätt som övriga kemikalier (övriga punkter i 11 § i kemikalielagen).

I nationella godkännanden av slembekämpningskemikalier under övergångstiden har det ofta förutsatts att den uppskattade nolleffektkoncentrationen (PNEC) för ett verksamt ämne och/eller dess sönderfallsprodukt i ett biologiskt avloppsreningsverk eller mottagande vattendrag inte får överskrida den koncentration som anges i beslutet. Övervakaren kan begära att verksamhetsutövaren kalkylmässigt anger genom mätning eller uppskattning att det PNEC-värde som anges i godkännandet inte överskrids. I övrigt har det bedömts när biocidprodukter godkänns att PNEC-värdena inte överskrids inom någon miljödel då bruksanvisningarna och riskhanteringsåtgärderna iakttas. Av denna anledning anges inte PNEC-värden i sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. PNEC-värdena för de ämnen som är av betydelse för miljön och ingår i produkten (verksamt ämne och ämnen som inger betänkligheter, *substances of concern*) finns dock i bedömningsrapporten för produkten (se kapitel 5). Dessutom finns PNEC-värdena för det verksamma ämnet även i bedömningsrapporten för det verksamma ämnet. Med hjälp av dessa kan övervakaren till exempel bedöma huruvida det föreligger en risk med den koncentration av det biocidiskt verksamma ämnet som observerats till följd av ett okontrollerat utsläpp, för stor dosering eller att man försummat att iaktta riskhanteringsåtgärder. Den metod som används vid miljöriskbedömning av kemikalier beskrivs i Miljöministeriets handbok ”Kemikalieuppgifter i miljötillstånd – Anvisning för verksamhetsutövare” (2021) och den kan tillämpas när man antingen kalkylmässigt eller genom mätning vet koncentrationen av ett verksamt ämne i miljön (PEC) och det verksamma ämnets PNEC-värde.

Den som handlägger miljötillstånd och övervakaren bör dessutom vara medvetna om att den miljökvalitetsnorm (EQS) för ytvatten och det PNEC-värde[2] som fastställts i biocidriskbedömningen för samma biocidiskt verksamma ämne kan vara olika stora. Detta beror på att vattenramdirektivet och biocidförordningen har olika mål. Miljökvalitetsnormen fastställs antingen enligt årets medelvattenkoncentration (AA-MKN) eller enligt momentan vattenkoncentration (MAC-MKN) som inte får överskridas (undantag utgör blandningszoner). Vid biocidriskbedömning jämförs PNEC-värdet med ett sådant PEC-värde som är det verksamma ämnets uppskattade koncentration i det mottagande vattendraget nedanför utloppsröret med beaktande av produktens användningssätt och den utspädning som beror på utsläppsvägarna. Då riskrelationen PEC/PNEC är större än 1 medför användningen av produkten en risk. Av denna anledning kan man som riskhanteringsåtgärd i sammanfattning av biocidproduktens egenskaper förutsätta åtminstone ett

2 Även PNEC-värdet som fastställs i REACH- och biocidbedömningar kan ha olika storlek. Det beror på att det material som används för bedömning enligt PNEC inte alltid är samma vid REACH- och biocidbedömningar.

visst utspädningsförhållande i det mottagande vattendraget. Därvid är det inte fråga om utspädning av utsläpp före utsläpp i vattendrag, utan det förutsätts ett tillräckligt flöde av det mottagande vattendraget för att ingen risk ska orsakas för ytvattnet genom användningen av produkten i verksamheten.

I tabell 4 beskrivs på en allmän nivå när kemikalielagen tillämpas och när miljöskyddslagen tillämpas vid överträdelsesituationer rörande biocidprodukter (Användning av kemikalieuppgifter i miljötillstånd: Anvisning för tillstånds- och tillsynsmyndigheter (Miljöministeriets publikationer 32/2021). Bilaga 3 innehåller ett urvalsdiagram för val av rätt lagstiftning i situationer med överträdelse av biocidproduktens användning.

Tabell 4. Tillämpning av kemikalielagen och miljöskyddslagen i överträdelsesituationer rörande biocidprodukter.

Exempel på överträdelse	KemL	MSL
Biocidprodukten används i strid med bruksanvisningen, koncentrationen av det biocidiskt verksamma ämnet i miljön överskrider miljökvalitetsnormen och överskridningen kan kopplas till den som står för utsläppet.	x	x
Biocidprodukten används i strid med bruksanvisningen, det är möjligt att miljön förstörs / avloppsreningsverkets verksamhet äventyras, men det saknas (uppmätta) bevis.	x	-
Biocidprodukten används i enlighet med bruksanvisningen, men koncentrationen av det biocidiskt verksamma ämnet i utsläppen kan orsaka risk för miljöförstöring (i det mottagande vattendraget överskrids miljökvalitetsnormen, fara för grundvattenförorening)	-	x

Praktiska exempelfall med överträdelsesituationer beskrivs i bilaga 4 till denna anvisning.

Tillsynsåtgärder

Om verksamhetsutövaren i sin verksamhet använder en produkt som inte är tillåten i Finland vidtar övervakaren administrativa förfaranden i enlighet med kemikalielagen för att korrigera verksamheten. Övervakaren ombeds anmäla en sådan produkt också via webblanketten direkt till Säkerhets- och kemikalieverkets marknadskontroll. Säkerhets- och kemikalieverkets tillsynsåtgärder riktar sig till distributören/importören av produkten.

Om övervakaren under inspektionen observerar brister i användningen av en biocidprodukt som det är nödvändigt att vidta administrativa åtgärder mot tillämpas i regel kemikalielagen. Ifall en överträdelse enligt kemikalielagen är så allvarlig att den orsakar eller kan orsaka risk för miljöförstöring ska man alltid även överväga tillämpning av förfaranden i enlighet med miljöskyddslagen.

5 Informationskällor i tillsynen av biocider

Det finns både nationella databaser och databaser på EU-nivå om godkännande av biocidiskt verksamma ämnen och biocidprodukter. Nationellt finns det information i KemiDigis biocidregister, på EU-nivå i Europeiska kemikaliemyndighetens databas över biocidiskt verksamma ämnen samt i databasen över biocidprodukter. Alla dessa uppgifter är granskade och godkända av myndigheterna. Härnäst beskrivs hur väsentlig information med avseende på biocidtillsynen hittas i ovan nämnda system.

De skriftliga sökanvisningarna är illustrerade med skrämdumpar. Bilderna 4–6 härstammar från KemiDigi som upprätthålls av Säkerhets- och kemikalieverket, och bilderna 7–16 härstammar från register som upprätthålls av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA).[3]

5.1 KemiDigi

KemiDigi är en webbtjänst som är fokuserad på kemikalieinformation. Den erbjuder information om kemikalier både för konsumenter och yrkespersoner och även för myndigheter. KemiDigi innehåller bland annat ett biocidregister (Bild 4), ett växtskyddsmedelregister och ett kemikalieproduktregister.

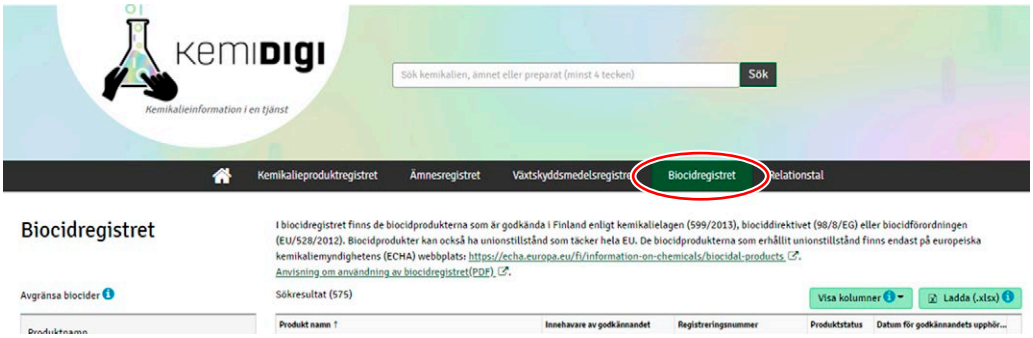
Företag kan via KemiDigi lämna olika typer av lagstadgade anmälningar till myndigheter. Sådana är till exempel kemikalieanmälningarna angående farliga kemikalier som tillverkarna eller importörerna gör och anmälningarna om årliga försäljningsmängder. Det bör observeras att den registerinformation som består av kemikalieanmälningar är information som företagen har producerat.

Informationen om biocidprodukter som ingår i biocidregistret har Säkerhets- och kemikalieverket granskat och fört in i systemet. I KemiDigis biocidregister finns de biocidprodukter som är godkända i Finland enligt kemikalielagen, biociddirektivet eller -förordningen.

3 Avsikten är att bilderna ska åskådliggöra de skriftliga anvisningarna för informationssökning och framhäva centrala punkter i sökformulären och sökresultaten. Således är detaljerna på en enskild bild inte betydelsefulla. Informationen i registret uppdateras kontinuerligt, varför en sökterm som använts som exempel i skärmdumpen kan ge ett annorlunda slutresultat än det som ses på bilden.

Däremot finns de biocidprodukter som inte omfattas av tillståndsskyldigheterna under biocidförordningens övergångstid inte i KemiDigis biocidregister, trots att det är tillåtet att släppa ut dem på marknaden och använda dem på grundval av bestämmelserna om övergångstid. Dessa produkter finns dock i kemikalieproduktregistret, anmälda av tillverkarna eller importörerna, under förutsättning att de är klassificerade som farliga kemikalier. Dessa produkter har dock inga tillståndsvillkor godkända av myndigheten i KemiDigi.

Bild 4. Biocidregistret finns på en egen flik i KemiDigi.



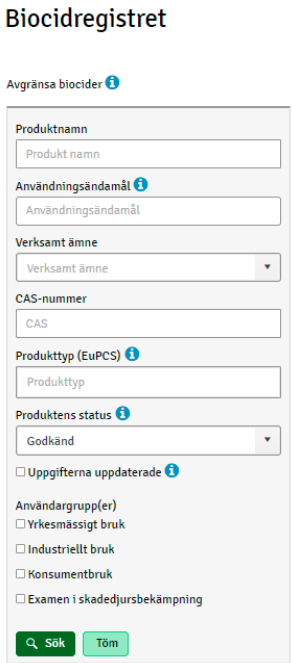
En verksamhetsutövare som ansöker om miljötillstånd eller en innehavare av miljötillstånd listar i en kemikalieförteckning i KemiDigi alla de kemikalier som används i verksamheten. I samband med att kemikalieförteckningen upprättas ska verksamhetsutövaren ange ett användningsändamål i objektet för kemikalierna. Biocidprodukter har egna, produkttypspecifika koder för användningsändamålet som är i formatet "PP-BIO-1". PP hänvisar till kategorin biocider och växtskyddsmedel, BIO till biocidprodukter och numret till produkttypen. I kemikalieförteckningen anges användningsändamålet för kemikalien även verbalt. Användningsändamålen för biocidprodukterna ska vara enhetliga med det användningsändamål som anges i biocidproduktens sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. På så vis fastställs kemikalien som använts i samband med att kemikalieförteckningen upprättades som en biocidprodukt. En anläggning kan till exempel använda en väteperoxidlösning som blekningsmedel (kemikalie) eller i som desinficeringsmedel (biocid).

Informationssökning i KemiDigis biocidregister

I det offentliga biocidregistret finns en förteckning över godkända produkter utan att inloggning i KemiDigi krävs. Produkter kan sökas eller sökresultatet kan avgränsas i registren enligt följande sökvillkor (Bild 5):

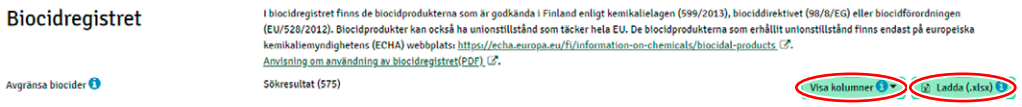
- produktens handelsnamn
- användningsändamål: kan sökas på verbalt användningsändamål med ett ord eller en del av ett ord, varvid olika böjningsformer eller sammansatta ord inkluderas i sökresultatet. Sökning med en del av ett ord sker utan symboler som avser brytning av ett ord (t.ex. läggs inte tecknet * till för att ersätta ett avbrutet ord)
- ett biocidiskt verksamt ämne som ingår i produkten (sökningen kan endast göras för ett verksamt ämne åt gången)
- CAS-nummer för det biocidiskt verksamma ämne som ingår i produkten
- genom att använda EuPCS-koderna för produktens produkttyp (PP-BIO-1 – PP-BIO-22) (flera produkttyper kan väljas i samma söknings och i sökresultatet kommer de produkter där båda sökvillkoren uppfylls)
- användargrupp för vars användning produkten är avsedd/tillåten (i samma sökning kan flera användargrupper väljas och i sökresultatet ingår de produkter där båda sökvillkoren uppfylls)
- användningen av produkten förutsätter examen för skadedjursbekämpning

Bild 5. Sökalternativen i KemiDigi.



Med sökningen Uppgifterna uppdaterade kan man för sökresultatet filtrera de produkter i vars tillståndsvillkor eller bruksanvisningar det har gjorts betydande ändringar den senaste tiden. I sökresultatet ingår de produkter för vilka alla valda sökvillkor uppfylls. I rullgardinsmenyn Visa kolumner (Bild 6) kan man välja de informationsfält som syns i tabellen med sökresultatet. Med knappen Ladda (.xlsx) kan man flytta över sökresultatet och de valda kolumner som där syns till ett Excel-kalkylblad. Excel-filen kan sparas för eget bruk och vid behov kan den behandlas, till exempel filtreras eller ordnas, med verktygen i Excel-programmet.

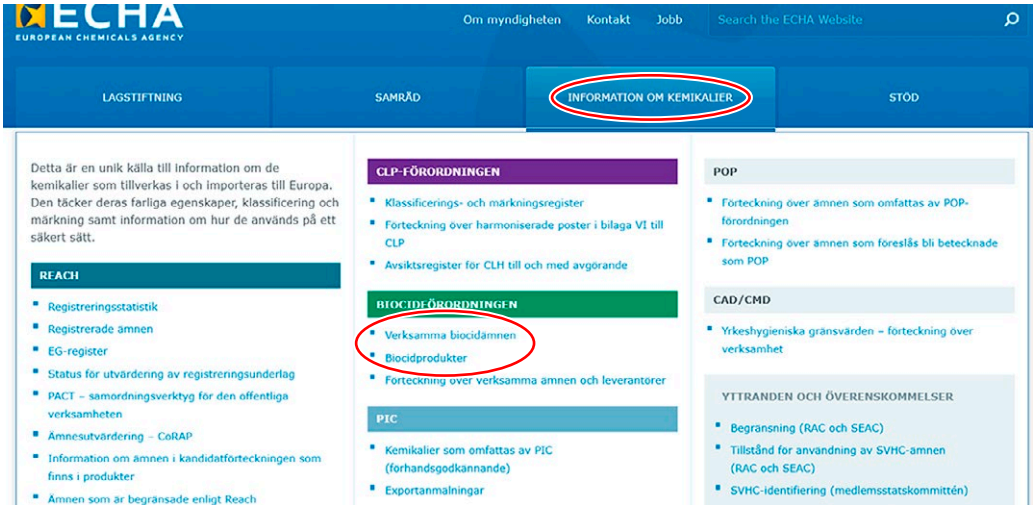
Bild 6. KemiDigis verktyg för informationsstrukturering.



5.2 Europeiska kemikaliemyndighetens biociddatabas

Till Europeiska kemikaliemyndighetens databaser som gäller biocider kommer man via fliken Information om kemikalier på kemikaliemyndighetens framsida (Bild 7). När man för musens markör på fliken i fråga öppnas länkar till databaser inom olika lagstiftningsområden. Under biocidförordningen finns länkar både till biocidiskt verksamma ämnen och till biocidprodukter. Alternativt öppnas en separat förteckning över lagstiftningsområden genom att klicka på fliken ”Information om kemikalier” där man väljer ”BPR – Biocidal Product Regulation” och vidare ”Biocidal active substances” (biocidiskt verksamma ämnen) eller ”Biocidal products” (biocidprodukter).

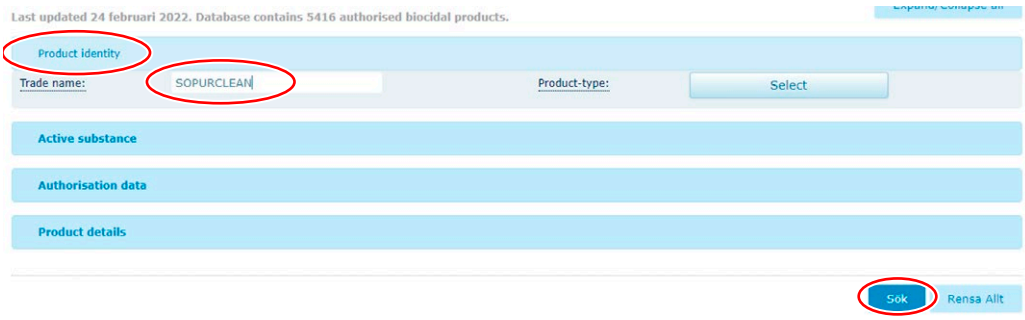
Bild 7. Europeiska kemikaliemyndighetens databaser över biocidiskt verksamma ämnen och biocidprodukter på ämbetsverkets webbplats.



5.2.1 Databasen över biocidprodukter

ECHA:s databas över biocidprodukter innehåller information om produkter som är godkända enligt biocidförordningen. Produkterna i registret har nationellt godkännande, unionsgodkännande eller förenklat produktgodkännandeförfarande. Det lönar sig att söka information i databasen med produktens handelsnamn (Bild 8). Sökningen fungerar på samma sätt för alla godkännanden.

Bild 8. Sökning av en biocidprodukt i registret med dess handelsnamn.



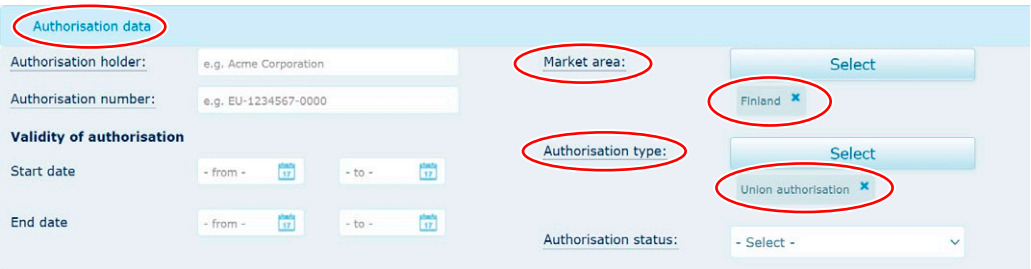
En biocidprodukt kan ha flera handelsnamn. Sökningen kan göras med vilket handelsnamn som helst. Sökresultatet kan dock visas med ett annat handelsnamn än det som användes i sökningen.

Av sökresultaten framgår det för vilken produkttyp/vilka produkttyper biocidprodukten är godkänd, dess verksamma ämne(n), marknadsområdet och typen av godkännanden (Bild 9). Kontrollera alltid om Finland ingår i produktens marknadsområde. Via ikonen som har formen av ett öga når man tilläggsuppgifterna om produkten. Av tilläggsuppgifterna framgår även alla de produktnamn som finns under samma godkännande.

Bild 9. Sökresultat för biocidprodukten och länk till tilläggsuppgifter.

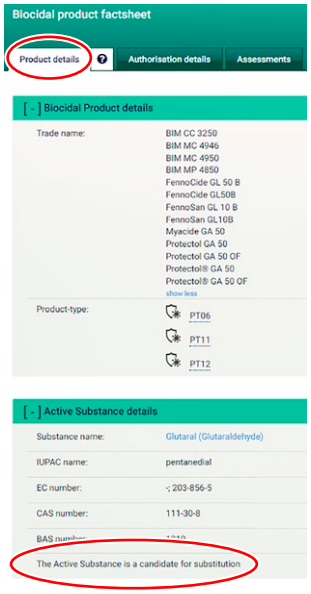
Om man direkt vill avgränsa sökningen enligt produktnamn till att endast omfatta sådana unionsgodkännanden till vars marknadsområde Finland hör kan man välja Finland som marknadsområde på fliken ”Authorisation data” (Market area: Finland) och unionsgodkännande som typ av godkännande (Authorisation type: Union authorisation) (Bild 10).

Bild 10. Avgränsning av sökvillkoren till unionsgodkännande och ett visst marknadsområde.



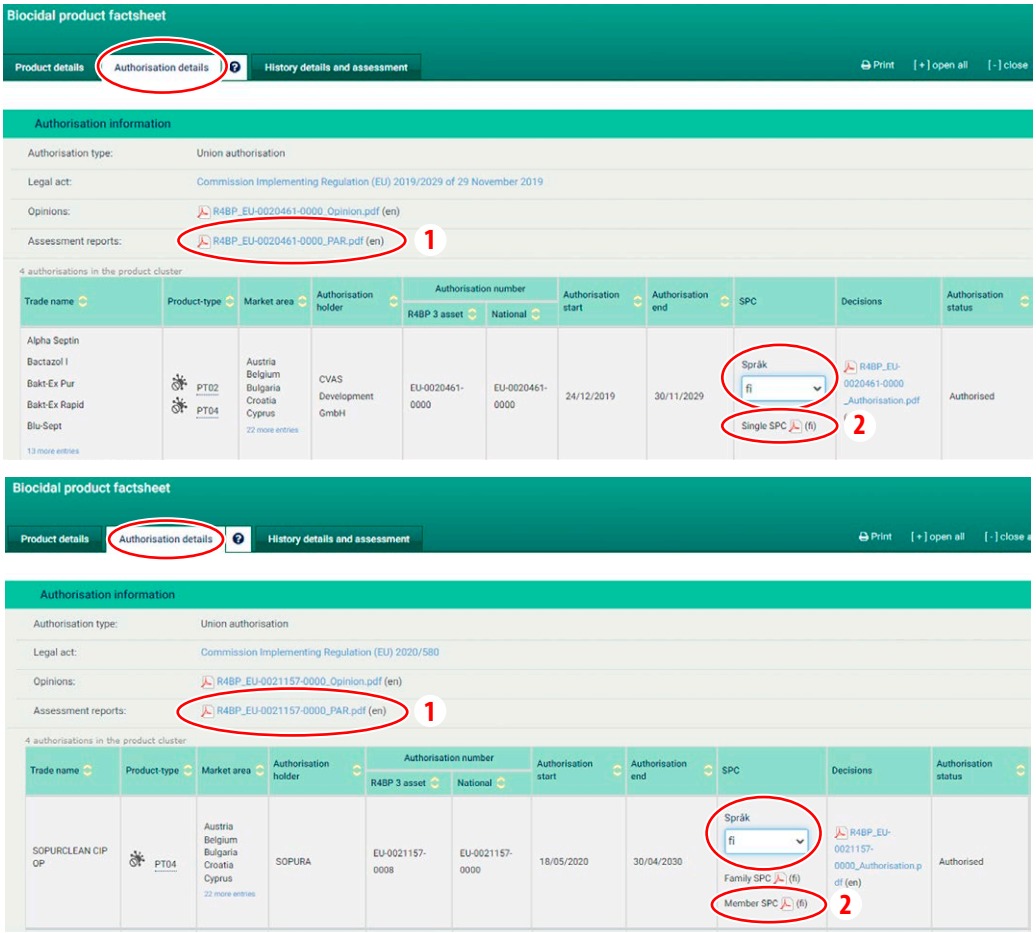
På sidan för tilläggsuppgifter om sökresultaten (via ikonen med formen av ett öga), på fliken ”Product details” finns information om huruvida produkten/produktfamiljen innehåller ett verksamt ämne som är ett kandidatämne för substitution (*a candidate for substitution*) (Bild 11). Om det verksamma ämnet inte är ett kandidatämne för substitution visas ingen anteckning om det.

Bild 11. I produktinformationen visas informationen om ett kandidatämne för substitution.



På fliken ”Authorisation details” finns bedömningsrapporten för biocidprodukten (assessment report) (Bild 12). Bedömningsrapporten om produkten/produktfamiljen innehåller information om huruvida det verksamma ämnets eventuella substituerbarhet följer av hälso- eller miljökriterier. Dessutom innehåller bedömningsrapporten bland annat PNEC-värdena för det verksamma ämne/de verksamma ämnen som ingår i produkten och de betydande ämnen som inger betänkligheter betänkligheterna med avseende på miljön samt en redogörelse över hur riskbedömningen har genomförts. När man väljer finska (fi) som språk i rullgardinsmenyn i kolumnen ”SPC” får man en sammanfattning av biocidproduktens egenskaper på finska via sidan (SPC, *summary of product characteristics*). Välj Single SPC (godkännande för en enskild produkt) eller Member SPC (den godkända produkten hör till en produktfamilj), så får du direkt produktens sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. Observera att svenskspråkiga sammanfattning av biocidproductens egeskaper (SPC) hänvisar till ett tillstånd som har godkänts i Sverige. I de nationella godkännande är åtminstone tillståndsnumret ett annat. Dessutom kan både nationella och unionsrelaterade godkännande innehålla nationella begränsningar som skiljer sig från varandra i fråga om produkter som godkänts i Finland och Sverige. Av de biocidprodukter som godkänts i Finland finns i regel ingen svenskspråkig SPC. I avsnitt 4.3 berättas det närmare om sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och dess betydelse i övervakningen av användningen.

Bild 12. Bedömningsrapport om biocidprodukt samt sammanfattning av biocidproduktens egenskaper på fliken för produktens tillståndsvillkor.

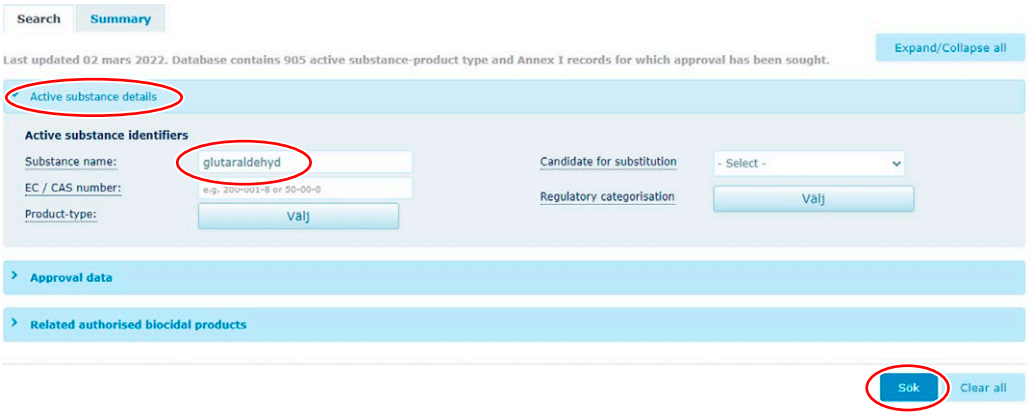


5.2.2 Databasen över biocidiskt verksamma ämnen

ECHA:s databas över biocidiskt verksamma ämnen innehåller information om verksamma ämnen som omfattas av granskningsprogrammet (existerande verksamma ämnen), som inte omfattas av granskningsprogrammet (nya verksamma ämnen som är godkända eller vars bedömning är anhängig) eller som finns på förteckningen i bilaga I till biocidförordningen.

Det lönar sig att i första hand söka verksamma ämnen i databasen med CAS-nummer, framför allt om namnet på det verksamma ämnet är komplicerat eller det är fråga om en blandning. Alla verksamma ämnen har dock inte ett CAS-nummer. Om det verksamma ämnet söks på basis av namnet kan man även använda det svenska namnet på det verksamma ämnet (Bild 13). Bokstavsförkortningar som allmänt används för verksamma ämnen, såsom DEET eller CMIT/MIT, fungerar också i sökfunktionen.

Bild 13. När ett verksamt ämne söks kan man också använda det svenska namnet på ämnet.



Av sökresultaten framgår det för vilken produkttyp/vilka produkttyper det biocidiskt verksamma ämnet har sökts, för vilka produkttyper det är godkänt eller förkastat, om bedömningen pågår eller om sökanden har dragit sig tillbaka (Bild 14). Via ikonen som har formen av ett öga når man tilläggsuppgifterna om det verksamma ämnet.

Bild 14. Sökresultaten för det biocidiskt verksamma ämnet samt länk till tilläggsuppgifter.

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status		Related authorised biocidal products
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT01			Finland	Not approved		
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT02	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT03	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT04	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT06	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		1
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT11	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		4
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT12	01/10/2016	30/09/2026	Finland	Approved		4
Glutaral (Glutaraldehyde)	-; 203-856-5	111-30-8	PT13			Finland	Not approved		

Fliken på sidan med tilläggsuppgifter ”Active substance details” innehåller information om huruvida det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution (Bild 15). På flikarna ”Approval data” och ”Assessment” finns bedömningsrapporten för det verksamma ämnet (Bild 16). Om det verksamma ämnet är ett kandidatämne för substitution innehåller bedömningsrapporten information om huruvida substituerbarheten beror på hälso- eller miljökriterier. Dessutom innehåller bedömningsrapporten om det verksamma ämnet även PNEC-värdena för det verksamma ämnet samt en redogörelse över hur riskbedömningen har genomförts.

Bild 15. I uppgifterna om ett kandidatämne för substitution anges detta.

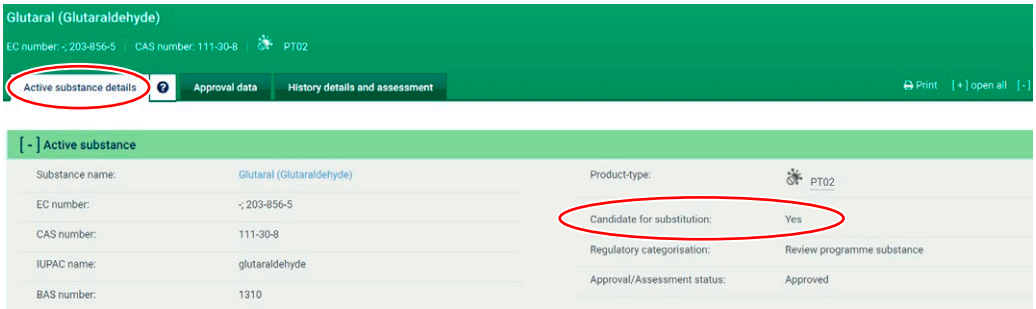
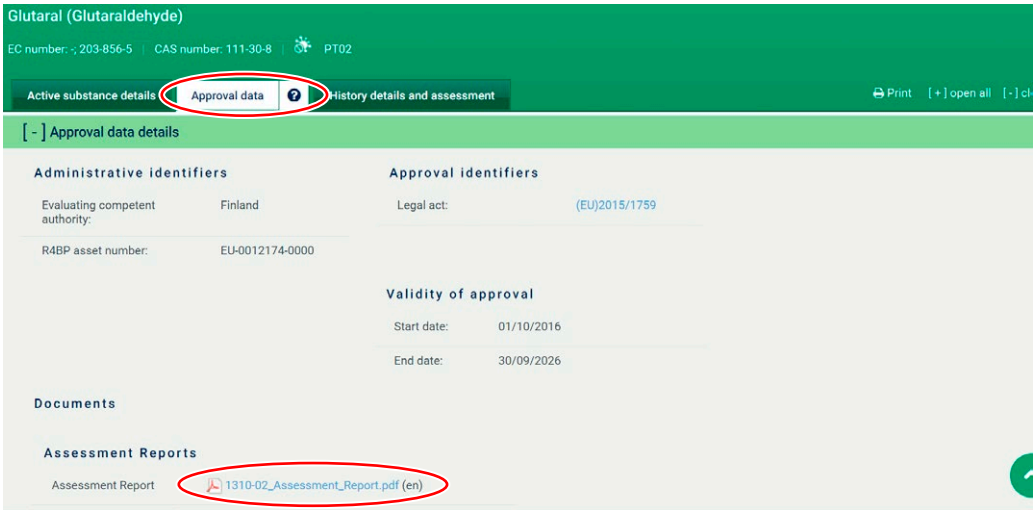


Bild 16. Bedömningsrapporten om det verksamma ämnet finns på fliken som innehålle uppgifter om godkännande.



6 Internetlänkar som förekommer i handboken

Databasen över biocidiskt verksamma ämnen (ECHA) https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Databasen över biocidprodukter (ECHA) https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/biocidal-products

Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats https://echa.europa.eu/sv/home

KemiDigi http://www.kemidigi.fi

KemiDigis biocidregister https://www.kemidigi.fi/biosidirekisteri/haku

Kemikalieanläggningar (Säkerhets- och kemikalieverket) https://tukes.fi/sv/industri/kemikalieanlaggningar

Kemikalierådgivningen (Säkerhets- och kemikalieverket) https://tukes.fi/sv/e-tjanster/fraga-eller-ge-respons

Komissionens förordning om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter, bilaga II https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014R1062-20190330

Behandlade varor https://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles

Marknadskontrollen (Säkerhets- och kemikalieverket) https://marek.tukes.fi/ilmoitus.aspx

Säkerhets- och kemikalieverkets (Tukes) webbplats https://tukes.fi

7 Bilagor

Bilag 1. Produkttyper av biocidprodukter samt exempel på funktioner enligt miljöskyddslagen där biocider används

Huvudgrupp	Produkttyp och motsvarande kod för användningsändamålet i KemiDigi[1]	Beskrivning av produkttypen i biocidförordningen ((EU) nr 528/2012, bilaga V)	Exempel på funktioner i enlighet med MSL där biocidprodukter används
1. Desinfektionsmedel I dessa produkttyper ingår inte rengöringsmedel som inte är avsedda att ha biocidverkan, bland annat flytande tvättmedel, tvättpulver och liknande produkter.	1. Mänsklig hygien PP-BIO-1	Denna produkttyp omfattar biocidprodukter som används för mänsklig hygien och som används på eller kommer i kontakt med människors hud eller hårbotten i det primära syftet att desinficera dessa.	
	2. Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PP-BIO-2	Produkter som används för desinfektion av ytor, material, utrustning och möbler som inte används i direktkontakt med livsmedel eller djurfoder. Användningsområdena omfattar bland annat badbassänger, akvarier, badvatten och annat vatten, luftkonditioneringsanläggningar, samt golv och väggar i privata, offentliga, industriella och andra utrymmen för yrkesmässig verksamhet. Produkter som används för desinfektion av luft, annat vatten än dricksvatten för både människor och djur, kemiska toaletter, avloppsvatten, sjukhusavfall och jord. Produkter som används som algicider för behandling av badbassänger, akvarier och annat vatten samt för avhjälpande behandling av byggnadsmaterial. Produkter som används som beståndsdel i textilier, vävnader, masker, färg och andra varor eller material med syftet att framställa behandlade varor med desinfekterande verkan.	annan industri än livsmedelsindustrin eller foderindustrin kemisk industri (t.ex. läkemedelsfabrik) desinfektion av avloppsvatten produktion eller behandling av textilier i en anläggning kemisk industri (t.ex. färgfabrik)
	3. Veterinärhygien PP-BIO-3	Produkter som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, till exempel desinfektionsmedel, desinfekterande tvålar, produkter för munhygien eller kroppshygien eller med antimikrobiell funktion. Produkter som används för desinfektion av material och ytor som förknippas med djurhållning och djurtransport.	djurstall fiskodling
	4. Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder PP-BIO-4	Produkter som används för desinfektion av utrustning, behållare, mat- och foderredskap, ytor eller rör för framställning, transport, lagring eller konsumtion av livsmedel eller djurfoder (inklusive dricksvatten) avsedda för människor och djur. Produkter avsedda att ingå i material som får komma i kontakt med livsmedel.	livsmedelsindustrin foderindustrin djurstall (mjölkproduktionsgård) skogsindustri (t.ex. kartongfabrik)
	5. Dricksvatten PP-BIO-5	Produkter som används för desinfektion av dricksvatten för både människor och djur.	djurstallar

Huvudgrupp	Produkttyp och motsvarande kod för användningsändamålet i KemiDigi[1]	Beskrivning av produkttypen i biocidförordningen ((EU) nr 528/2012, bilaga V)	Exempel på funktioner i enlighet med MSL där biocidprodukter används
2. Konserveringsmedel Om inte annat anges innefattar dessa produkttyper endast produkter som förebygger mikrobangrepp och utveckling av alger.	6. Konserveringsmedel för produkter under lagring PP-BIO-6	Produkter som används för konservering av industriprodukter, med undantag av livsmedel, djurfoder, kosmetika eller läkemedel och medicintekniska produkter genom bekämpning av mikrobangrepp för att garantera hållbarheten. Produkter som används som konserveringsmedel vid lagring eller användning av lockbeten med rodenticider, insekticider eller andra lockbeten.	kemisk industri (t.ex. färgfabriker, fabriker som tillverkar tvättmedel, oljeraffinering) kemisk industri (produktion av biocider)
	7. Konserveringsmedel för ytbeläggningar PP-BIO-7	Produkter som används för konservering av ytor eller ytbeläggningar genom bekämpning av mikrobangrepp eller algtillväxt, för att skydda ytans ursprungliga egenskaper för material eller föremål som färger, plast, tätning, vägglim, väv, tapeter eller konstföremål.	kemisk industri (t.ex. färgfabrik) skogsindustri (t.ex. fiber- eller spånskivefabrik)
	8. Träskyddsmedel PP-BIO-8	Produkter som används för att skydda trä från och med sågverksstadiet eller träprodukter genom bekämpning av organismer, inbegripet insekter, som förstör träets kvalitet eller utseende. Denna produkttyp omfattar produkter både för förebyggande ändamål och för bekämpning.	träimpregneringsinrättning
	9. Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material PP-BIO-9	Produkter som används för att skydda fibermaterial och polymeriserade material som läder, gummi eller pappers- eller textilprodukter genom bekämpning av mikrobangrepp. I denna produkttyp ingår också biocidprodukter som motverkar att mikroorganismer får fäste på ytan av material och således hämmar eller förebygger uppkomsten av lukt och/eller är till annan nytta.	produktion eller behandling av läder eller textilier i en anläggning kemisk industri kemisk industri (t.ex. tillverkning av polymerer) gummiförädling

Huvudgrupp	Produkttyp och motsvarande kod för användningsändamålet i KemiDigi[1]	Beskrivning av produkttypen i biocidförordningen ((EU) nr 528/2012, bilaga V)	Exempel på funktioner i enlighet med MSL där biocidprodukter används
	10. Konserveringsmedel för byggnadsmaterial PP-BIO-10	Produkter som används för skydd av byggnadssten, kompositmaterial eller andra byggnadsmaterial förutom trä genom bekämpning av mikrob- och algangrepp.	kemisk industri (t.ex. tillverkning av byggprodukter)
	11. Skyddsmedel för kylvattens- och processystem PP-BIO-11	Produkter som används för skydd av vatten eller andra vätskor som används i kylnings- och bearbetningssystem genom bekämpning av skadliga organismer som mikrober, alger och musslor. Produkter som används för desinfektion av dricksvatten eller vatten till badbassänger ingår inte i denna produkttyp.	industriell produktion energiproduktion
	12. Slembekämpningsmedel PP-BIO-12	Produkter som används för förebyggande eller bekämpning av slembildning på material, utrustning och konstruktioner som används i industriprocesser t.ex. på trä- och pappersmassa samt i porösa sandskikt vid oljeutvinning.	skogsindustri (t.ex. massa-, papper- och kartongfabriker)
	13. Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning PP-BIO-13	Produkter som används för bekämpning av mikrobangrepp i vätskor som används vid bearbetning eller skärning av metall, glas eller andra material.	metallindustri

Huvudgrupp	Produkttyp och motsvarande kod för användningsändamålet i KemiDigi[1]	Beskrivning av produkttypen i biocidförordningen ((EU) nr 528/2012, bilaga V)	Exempel på funktioner i enlighet med MSL där biocidprodukter används
3. Bekämpning av skadedjur	14. Rodenticider PP-BIO-14	Produkter som används för bekämpning av möss, råttor eller andra gnagare på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	djurstallar livsmedelsindustrin foderindustrin behandling av avfall som sker yrkesmässigt eller i en anläggning behandling av avloppsvatten
	15. Fågelbekämpningsmedel PP-BIO-15	Produkter som används för bekämpning av fåglar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	
	16. Molluskicider, maskmedel och bekämpningsmedel mot andra ryggradslösa djur PP-BIO-16	Produkter som används för bekämpning av blötdjur, maskar och ryggradslösa djur som inte omfattas av andra produkttyper på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	
	17. Fiskbekämpningsmedel PP-BIO-17	Produkter som används för bekämpning av fiskar på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	
	18. Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur PP-BIO-18	Produkter som används för bekämpning av leddjur (t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur), på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	djurstallar (inklusive pälsdjursfarmer) livsmedelsindustrin foderindustrin
	19. Avskräckande och tilldragande medel PP-BIO-19	Produkter som används för bekämpning av skadliga organismer (ryggradslösa djur som loppor och ryggradsdjur som fåglar, fiskar och gnagare) genom att avskräcka eller dra till sig dem, inklusive produkter som används som hygienprodukter för människor eller djur antingen direkt på huden eller indirekt i människors och djurs miljö.	djurstallar livsmedelsindustrin foderindustrin
	20. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur PP-BIO-20	Produkter som används för bekämpning av andra ryggradsdjur än de som redan omfattas av övriga produkttyper i denna huvudgrupp, på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem.	

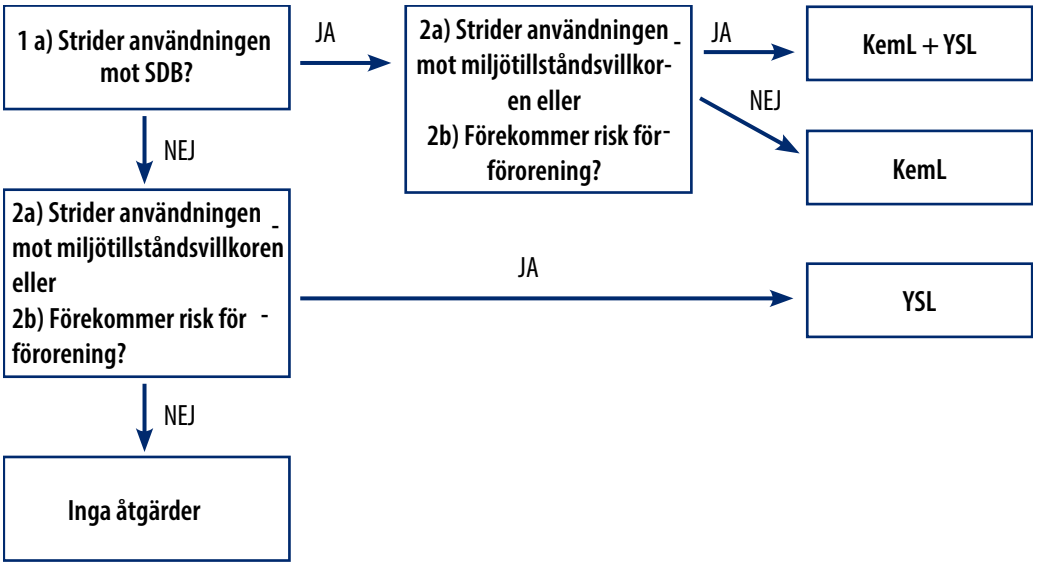
Huvudgrupp	Produkttyp och motsvarande kod för användningsändamålet i KemiDigi[1]	Beskrivning av produkttypen i biocidförordningen ((EU) nr 528/2012, bilaga V)	Exempel på funktioner i enlighet med MSL där biocidprodukter används
4. Övriga biocidprodukter	21. Antifoulingprodukter PP-BIO-21	Produkter som används för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer (mikrober och högre stående växt- eller djurarter) på fartyg, utrustning för fisk- eller skaldjursodling eller andra konstruktioner som används i vatten.	varv fiskodling
	22. Balsamerings- och konserveringsvätskor PP-BIO-22	Produkter som används för desinfektion och konservering av människo- eller djurkroppar eller delar av dessa.	

1) EuPCS-koderna som används i KemiDigi för anmälan av användningsändamål för kemikalier. PP hänvisar till kategorin biocider och växtskyddsmedel, BIO till biocidprodukter och numret till produkttypen för biocidprodukterna.

Bilag 2. Sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, innehåll

Bilagan har sparats som en skild fil på
https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-361-429-1

Bilag 3. Urvalsdiagram för val av rätt lagstiftning i situationer med överträdelse av biocidproduktens användning.



Bilag 4. Exempelsituationer med överträdelse av biocidproduktens användning

Utgångspunkten för exemplen är att biocidprodukten är godkänd om inget annat anges separat. (PT = produkttyp, *product type*)

Exempel	Ingripande med stöd av vilken lag?	
	KemL	MSL
För desinficering av utrustningen (PT4) använder ett bryggeri en biocidprodukt som enligt beslutet om godkännande av produkten är godkänd endast enligt produkttyp PT2 att användas för desinficering av väggar och golv i lokaler som är i industriellt bruk eller i annat yrkesmässigt bruk.	X	
På en mjölkgård breds tvättvattnet från mjölkrummet ut på åkern tillsammans med gödseln. Enligt miljötillståndet ska tvättvattnet från mjölkrummet utnyttjas som gödsel på åkern och tvättvattnet kan även levereras till en anläggning med miljötillstånd om ett gällande överlåtelseavtal företes för tillsynsmyndigheten före överlåtelsen. Enligt bruksanvisningen för en biocidprodukt som är godkänd för desinficering av en mjölkningsmaskin (PT4) får det avloppsvatten som uppstår vid desinficeringen inte spridas ut på åkern.	X	X
Vid impregneringsanläggningen lagras nybehandlade trävaror på en sandplan under bar himmel. (PT8)	X	X
Vid en anläggning/ett djurstall bekämpas gnagare utomhus (beteslådor i skräpöverbyggnaden) och även genom att placera rodenticider direkt i hålen som råttorna grävt. Produkten är endast godkänd för användning inomhus, användning utomhus/i råtthål är inte tillåten (PT14).	X	
Vid anläggningen/i djurstallet bekämpas råttor med rodenticider (PT14). Enligt bruksanvisningen är produkterna avsedda att användas av utbildade yrkespersoner, men bekämpningen utförs av personer som saknar examen för skadedjurbekämpning eller växtskyddsexamen.	X	
På anläggningens område/i djurstallet används insekticider (PT18). Det finns giftgryn på golvet och utomhus framför byggnaden. I bruksanvisningen anges det att produkten endast får användas i beteslådor.	X	

Exempel	Ingripande med stöd av vilken lag?	
	KemL	MSL
Koncentrationen av ett verksamt ämne, som ingår i en slembekämpningskemikalie som används i pappers- och cellulosaindustrin (PT12), i ett avloppsreningsverk/mottagande vattendrag överskrider den största tillåtna koncentrationen (PNEC-värdet) som anges i bruksanvisningen.	X	X
Den minsta tillåtna utspädningskoefficienten mellan det behandlade avloppsvattnet och det mottagande vattendraget enligt bruksanvisningen för en slembekämpningskemikalie som används i pappers- och cellulosaindustrin (PT12) underskrids.	X	**(X om risk för förorening)**
Vid anläggningen läggs produktavfall i blandavfallet. På biocidproduktens försäljningsemballage finns anteckningen ”Förstör innehållet som farligt avfall och den tomma förpackningen som blandavfall”.	X	X
Vid en fiskodling tvättas och renoveras nätbassänger i hamnen/ vid stranden. Nätbassängerna är behandlade med påväxthindrande produkter (PT21). Till följd av verksamheten observeras kopparhalter som överskrider tröskelvärdet enligt PIMA-förordningen 214/2007 i jordmånen i ett område där man har för avsikt att utföra grävarbeten.		X
Vid en anläggning används en biocidprodukt som bör omfattas av godkännandeförfarandet. Det finns ingen information om produkten varken i KemiDigi eller ECHA:s databas över biocidprodukter.[1]	X	
Vid en anläggning används en biocidprodukt (t.ex. ett desinfektionsmedel) som inte ännu omfattas av godkännandeförfarandet. Det verksamma ämnet har inte ansökts inom bedömningsprogrammet för användningsändamålet i fråga. [1]	X	
Vid en anläggning används en biocidprodukt (t.ex. ett desinfektionsmedel) som inte ännu omfattas av godkännandeförfarandet. Det verksamma ämnet är under bedömning inom bedömningsprogrammet för användningsändamålet i fråga. Produkten används i strid med bruksanvisningen.	X	X

1) Övervakaren ombeds anmäla en sådan biocidprodukt också via webblanketten direkt till Säkerhets- och kemikalieverkets marknadskontroll.

Ympäristöministeriö
Miljöministeriet

ISBN: 978-952-361-429-1 PDF
ISSN: 2490-1024 PDF

Alexandersgatan 7, Helsingfors | PB 35, FI-00023 Statsrådet | ym.fi