

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2007

Julkaistu Helsingissä 10 päivänä toukokuuta 2007

N:o 518

SISÄLLYS

N:o	Sivu
518 Ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista annetun ympäristöministeriön asetuksen muuttamisesta	1635

N:o 518

Ympäristöministeriön asetus

biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista annetun ympäristöministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 24 päivänä huhtikuuta 2007

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista annetun ympäristöministeriön asetuksen (467/2000) 7 §:n 1 ja 2 momentti, 8 §, 11 §:n 1 momentin 4 kohta sekä asetuksen liitteet 3 ja 4, sekä
lisätään asetukseen uusi 3 a § ja liite 6 seuraavasti:



3 a §

Biosidista torjunta-ainetta koskeva hyväksymishakemus

Haettaessa kemikaalilain 30 h §:n 1 momentissa tarkoitettulle biosidiselle torjunta-aineelle kemikaalilain 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä hakemukseen on liitettävä tämän asetuksen liitteen 6 mukaiset tiedot.

7 §

Tutkimukset

Tämän asetuksen liitteissä 1—6 mainittujen tietojen on perustuttava luotettaviin ja hyvin dokumentoituihin tutkimuksiin tai sel-

vityksiin. Tietoihin on liitettävä yksityiskoh-
tainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tut-
kimuksista ja käytetyistä menetelmistä sekä
kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.

Kemiallisten biosidivalmisteiden ja niiden sisältämien tehoaineiden sekä biosidisten torjunta-aineiden fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevien tietojen on perustuttava tutkimuksiin, jotka on tehty Euroopan yhteisön (EY) vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkitsemistä koskevan direktiivin 67/548/EY liitteessä V mainittujen testimenetelmien mukaisesti tai Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön, OECD:n, testiohjeiden mukaisesti (OECD:n päätös C(81)30 Annex 1) noudattaen kemikaalilain 57 §:n mukaista hyvää laboratoriokäytäntöä ja kemikaalilain 57 a §:ssä eläinkokeista an-

Komission direktiivi 2006/50/EY; EYVL N:o L 142, 30.5.2006, s. 6

nettuja määräyksiä. Jos yhtä luotettavat tiedot voidaan saada muilla kuin mainituilla testimenetelmillä, on niiden käyttö perusteltava hakemuksessa.

8 §

Poikkeukset tietojen toimittamisesta

Tämän asetuksen liitteissä 1—6 mainittuja tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteiden, biosidisen torjunta-ainevalmisteiden tai niiden sisältämien tehoaineiden ominaisuuksien tai valmisteen ehdotetun käyttötarkoituksen vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse toimittaa. Sama koskee tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa on toimivaltaiselle viranomaiselle esitettävä perustelut.

Helsingissä 24 päivänä huhtikuuta 2007

Ympäristöministeri *Paula Lehtomäki*

11 §

Ilmoitus biosidivalmisteella tai tehoaineella tehtävästä kokeesta

Biosidivalmisteasetuksen 17 §:n 2 momentissa tarkoitetussa ilmoituksessa on toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettava seuraavat tiedot:

— — — — —
4) Käytettävien valmisteiden ja tehoaineiden nimet ja määrät ja tiedot niiden valmistajasta tai maahantuojasta; valmisteiden ja tehoaineiden tunnistetiedot tämän asetuksen liitteiden 1—4 ja 6 mukaisesti lukuun ottamatta tietoja valmistusmenetelmästä ja altistumisesta;
— — — — —

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2007.

Ylitarkastaja Hannu Braunschweiler

Liite 3

KEMIKAALILAIN 26 §:N 2 MOMENTISSA JA BIOSIDIVALMISTEISTA ANNETUN VALTITONEUVOSTON ASETUKSEN 7 §: N 1 MOMENTISSA TARKOITETUT, BIOLOGISESTA VALMISTEESTA VAADITTAVAT TIEDOT**MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA**

Tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle selvitysten muodossa, joihin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista valmisteen fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia koskevien vaatimusten mukaisesti. Tarvittaessa on annettava asetuksen liitteissä 1 ja 2 esitetyt tiedot biosidivalmisteen kaikista toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkitsevästä ainesosista, erityisesti jos ainesosat ovat kemikaalilain 30 b § 2 momentissa määritellyjä tarkkailtavia aineita.

Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolaatio liitteestä 4 voidaan hyväksyä edellyttäen, että aineosien kaikki, erityisesti patogeenisuuteen ja tarttuvuuteen liittyvät, vaikutukset on arvioitu.

BIOSIDIVALMISTETTA KOSKEVAT TIEDOT*Biosidivalmisteen tunnistetiedot*

Hakija

Biosidivalmisteen ja mikro-organismien (-organismien) valmistaja

Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan biosidivalmisteele annettu kehityskoodinumero

Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta

Valmisteen olomuoto ja luonne

Käyttötarkoitus

Biosidivalmisteen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

Olemus (väri ja haju)

Varastointistabiilisuus ja säilytysaika

Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin

Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä

Räjähtävyys ja hapettavuus

Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot

Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo

Viskositeetti ja pintajännitys

Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet

Vettyvyys

Pysyvän vaahdon muodostuminen

Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona

Kuivaseula- ja märkäseulakoe

Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhettavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/ hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus(rakeet)

Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus

Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys

Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa mukaan luettuina ne biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi se hyväksytään tai rekisteröidään.

Fysikaalinen yhteensopivuus

Kemiallinen yhteensopivuus
Biologinen yhteensopivuus
Yhteenvedo ja arvio biosidivalmisteen fysikaalisista, kemiallisista ja teknisistä ominaisuuksista

Käyttöä koskevat tiedot

Suunnitellut käyttökohteet
Vaikutustapa
Suunnitellun käytön yksityiskohdat
Käyttömäärät
Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi käyttölaitteessa tai syöteissä)
Käyttötapa
Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto aika
Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön
Ehdotetut käyttöohjeet
Käyttäjärühmät
Tiedot mahdollisesta resistenssin kehittymisestä
Vaikutukset biosidivalmistella käsiteltyihin materiaaleihin tai tuotteisiin

Muut tiedot biosidivalmistesta

Pakkaaminen ja biosidivalmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa
Käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät
Aika, joka on odotettava ennen käsitellyn alueen tai kohteen käyttöä, tai muut suojoitoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi
Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten
Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
Valvottu poltto
Muut
Vaikuttavaa mikro-organismeja tai muita biosidivalmisteen sisältämiä mikro-organismeja koskeva seuranta suunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö

Määrittämismenetelmät

Biosidivalmisteen määrittämismenetelmät
Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi

Tiedot tehokkuudesta

Vaikutukset ihmisten terveyteen

Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat perustutkimukset
Välitön myrkyllisyys suun kautta
Välitön myrkyllisyys hengitettynä
Välitön myrkyllisyys ihon kautta
Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset
Ihoärsytys
Silmä-ärsytys
Ihon herkistyminen
Altistumista koskevat tiedot
Saatavilla olevat toksikologiset tiedot muista kuin tehoaineista
Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä

Yhteenveto ja terveysvaikutusten arviointi

Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

Käyttäytyminen ympäristössä

Muihin kuin kohdeorganismeihin kohdistuvat vaikutukset

Vaikutukset lintuihin

Vaikutukset vesieliöihin

Vaikutukset mehiläisiin

Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

Vaikutukset lieroihin

Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

Lisätutkimukset, joihin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisä- tai jatkotutkimuksia, esimerkiksi valikoiduilla muilla lajeilla kuin kohdeorganismeilla.

Maakasvit

Nisäkkäät

Muut asiaan liittyvät lajit ja prosessit

Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin

Biosidivalmisteen luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen

Ehdotukset perusteluineen biosidivalmisteen luokitteluksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti:

Vaararyhmän tai -ryhmien kuvaus

Vaaraa osoittavat lausekkeet

Ehdotus merkinnöistä, mukaan luettuina varoitusmerkki tai -merkit, varoitusmerkkien nimet, vaaraa osoittavat lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet

Tarvittaessa näytteitä ehdotetusta pakkauksesta

Perustellut ehdotukset valmisteen osoittamisesta johonkin valtioneuvoston päätöksessä 1155/1993 4 § määritetyistä vaararyhmistä. Lisäksi on täsmennettävä, pitääkö valmis-teessa olla päätöksen 1155/1993 9 § 2 momentissa mainittu tartuntavaaraa ilmaiseva merkki.

Yhteenveto ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, mukaan luettuna päätelmät riskinarvioinnista ja suosituksista

KEMIKAALILAIN 26 §:N 2 MOMENTISSA JA BIOSIDIVALMISTEISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN 7 §:N 1 MOMENTISSA TARKOITETUT, BIOLOGISESTA TEHOAINEESTA (AKTIIVISESTA ELIÖSTÄ) VAADITTAVAT TIEDOT

MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA

Tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle selvitysten muodossa, joissa on oltava tehoainetta koskevat perustiedot ja tarvittaessa tehoainetta koskevat lisätiedot (esim. toisen osan tiedot).

Mikro-organismista on laadittava asiakirja-aineisto kantatasolla, paitsi jos toimitetuista tiedoista käy ilmi, että lajin tiedetään olevan riittävän samanlainen kaikkien ominaisuuksien suhteen tai hakija toimittaa muita perusteita.

Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu siten kuin lain 377/1995 3 § 3 kohdassa on määritelty, on esitettävä jäljennös kyseisen lain 8 § tarkoitettua ympäristöriskin arviointia koskevista tiedoista.

Jos biosidivalmisteen teho johtuu osittain tai kokonaan jonkin toksinin tai aineenvaihduntatuotteen vaikutuksista tai jos odotettavissa on toksinien/aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity vaikuttavan mikro-organismin vaikutukseen, toksiinita/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä asetuksen liitteessä 2 esitettyjen perustietojen mukainen asiakirja-aineisto.

TEHOAINETTA KOSKEVAT TIEDOT

Mikro-organismin tunnistetiedot

Hakija

Valmistaja

Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus

Mikro-organismin yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)

Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos, mutanttikanta tai muuntogeeninen organismi (GMO); virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi

Sen kantakokoelman nimi, jonne kanta on talletettu, sekä kannan numero kokoelmassa

Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia)

Formuloidun tuotteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio

Mikro-organismin pitoisuus

Epäpuhtauksina esiintyvien lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus

Erien analyttinen profiili

Mikro-organismien biologiset ominaisuudet

Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys

Historiallinen tausta

Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen

Tiedot kohdeorganismista tai -organismeista

Kohdeorganismien tai -organismien kuvaus

Vaikutustapa

Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohdeorganismiin

Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari

Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky

Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin

Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät

Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot

Antibiootit ja muut antimikrobiset aineet

Ympäristötekijöiden sietokyky

Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja tuotteisiin

Täydentäviä tietoja mikro-organismista

Käyttötarkoitus

Suunnitellut käyttökohteet

Tuotetyyppi/tuotetyypit ja käyttäjäryhmä, joiden osalta mikro-organismi olisi sisällytettävä direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B

Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta

Tiedot kohdeorganismien tai -organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittymisestä

Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi

Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet

Hävittämistä tai dekontaminaatiota koskevat menettelyt

Toimenpiteet onnettomuustilanteissa

Jätteenkäsittelymenetelmät

Vaikuttavaa mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö

Määrittäminen

Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määrittäminen

Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrän ja laadun määrittämiseksi

*Vaikutukset ihmisen terveyteen*Ensimmäinen osa

Perustiedot

Lääketieteelliset tiedot

Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.

Herkistymis- ja allergiahavainnot

Suorat havainnot, esimerkiksi sairastumistapaukset

Perustutkimukset

Herkistyminen

Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus

Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta

Välitön myrkyllisyys, patogeenisuus ja tarttuvuus hengitettynä

Kerta-annos vatsaonteloon tai ihonalaisesti annettuna
In vitro -genotoksisuuskokeet
Soluviljelykoe
Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisyyttä koskevat tiedot
Hengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen terveysvaikutukset
Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito
Patogeenisuus ja infektiivisyys ihmisillä ja eläimillä, joilla on alentunut immuunivaste

Ensimmäisen osan loppu

Toinen osa

Erityistä toksisuutta, patogeenisuutta ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset
Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla
Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla

Toisen osan loppu

Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä, patogeenisuudesta ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio

Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden

Säilyminen ja lisääntymisen todennäköisyys käsitellyissä materiaaleissa, eläinravinnossa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla

Muut vaaditut tiedot

Elinkyvyttömät jäämät

Elinkykyiset jäämät

Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä materiaaleissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

Käyttäytyminen ympäristössä

Pysyvyys ja lisääntyminen

Maaperä

Vesi

Ilma

Liikkuminen

Yhteenveto ja arvio aineen käyttäytymisestä ympäristössä

Muihin kuin kohdeorganismeihin kohdistuvat vaikutukset

Vaikutukset lintuihin

Vaikutukset vesieliöihin

Vaikutukset kaloihin

Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin

Vaikutukset levien kasvuun

Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin

Vaikutukset mehiläisiin

Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

Vaikutukset lieroihin

Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

Lisätutkimukset, joihin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai jatkotutkimuksia esimerkiksi valikoiduilla muilla lajeilla kuin kohdeorganismeilla.

Maakasvit

Nisäkkäät
Muut asiaan liittyvät eliöt ja prosessit
Yhteenvedo ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin

Luokitus ja merkinnät

Asiakirjoihin on liitettävä perustellut ehdotukset vaikuttavan mikro-organismin sijoittamisesta johonkin vaararyhmään, jotka on määritetty valtioneuvoston päätöksessä työntekijöiden suojelemisesta työhön liittyvältä biologisten tekijöiden aiheuttamalta vaaralta (1155/1993 4 §). Lisäksi on täsmennettävä, pitääkö valmisteessa olla päätöksen 1155/1993 9 § 2 momentissa mainittu tartuntavaaraa ilmaiseva merkki.

Yhteenvedo ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, mukaan luettuina päätelmät riskinarvioinnista ja suosituksista

KEMIKAALILAIN 30h §:N 1 MOMENTISSA TARKOITETUSTA BIOSIDISESTA TORJUNTA-AINEVALMISTEESTA JA TEHOAINEESTA VAADITTAVAT TIEDOT

Tietovaatimukset koskevat kemiallisia valmisteita ja tehoaineita sekä soveltuvin osin myös biologisia valmisteita ja tehoaineita.

VALMISTETTA KOSKEVAT TIEDOT*Hakija*

Nimi, osoite ja muut yhteystiedot

Valmisteen ja tehoaine(id)en valmistaja (nimi, osoite ja muut yhteystiedot)

Tunnistetiedot

Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodinumero

Yksityiskohtaiset määrä- ja laatutiedot valmisteen koostumuksesta, esimerkiksi tehoaine(et), epäpuhtaudet, adjuvantit ja reagoimattomat ainesosat

Valmisteen fysikaalinen olomuoto ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe tai liuos

Fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri)

Räjähtävyysominaisuudet

Hapettavat ominaisuudet

Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä tai itsesytyvyydestä

Happamuus/emäksisyys ja pH-arvo (1-prosenttinen vesiliuos)

Suhteellinen tiheys

Stabiilisuus varastoitaessa - stabiilisuus ja säilyvyys.

Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.

Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet, esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaahtoaminen, valuvuus, kaadettavuus ja pölyävyys

Pintajännitys ja viskositeetti nestemäisiltä valmisteilta

Hiukkaskokojakauma, mikäli valmiste on jauhe tai rae

Tunnistus- ja analyysimenetelmät

Analyytin menetelmä tehoaine(id)en ja tarvittaessa merkittävien hajoamistuotteiden, isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi valmisteessa

Ehdotetut käyttötarkoitukset ja teho

Valmisteryhmä biosidivalmisteasetuksen (466/2000) mukaisesti ja käyttötarkoitus, esimerkiksi karpästen torjuntaan karjasuojissa tai hyttysten karkottamiseen sisätiloissa

Annostelutapa mukaan lukien käytetyn menetelmän kuvaus

Käyttömäärä

Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varajoista

Käyttäjät: teollinen, ammattikäyttäjät, yleinen kulutus (muut kuin ammattikäyttäjät)

Tehokkuutta koskevat tiedot

Saatavilla olevat tiedot valmisteen biologisesta tehokkuudesta ja käyttökelpoisuudesta

*Toksikologiset tutkimukset:**Välitön myrkyllisyys*

Biosidivalmisteet annostellaan vähintään kahta antotapaa käyttäen, joista toinen tulee olla suun kautta. Toinen antotapa valitaan valmisteen ominaisuuksien ja ihmisten todennäköisen altistumistavan perusteella. Kaasut ja haihtuvat nesteet on annosteltava hengitysteitse.

Suun kautta

Ihon kautta

Hengitysteitse

Sellaisten biosidivalmisteiden osalta, joille haetaan hyväksyntää käytettäväksi yhdessä muiden biosidivalmisteiden kanssa, valmisteseoksella on mahdollisuuksien mukaan tehtävä välittömän myrkyllisyyden testi ihon kautta sekä iho- ja silmä-ärsytystesti

Iho- ja silmä-ärsytys

Tutkimusta ei toimiteta, jos valmisteen syövyttävyyden vuoksi vakava ihovaurio on ilmeinen ($\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11,5$).

Ihon herkistyminen

Tutkimusta ei toimiteta, jos valmisteen tiedetään olevan ihoa herkistävä tehoaineen tai muun sen sisältämän ainesosan vuoksi.

Tiedot ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä

Toimitetaan, jos valmisteelle altistutaan ihon kautta

*Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista**Muut toksikologiset tutkimukset, jos niitä on tehty**Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista valmisteelle*

Altistuminen arvioidaan kaikkien merkittävien altistumisreittien osalta. Jos altistumisesta on saatavilla mittaustietoja, epidemiologista tutkimustietoa tai laskelmia altistumismalleilla, ne on toimitettava.

Ekotoksikologiset tutkimukset

Ennustettavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä suunnitellun käytön perusteella

Valmisteen ekotoksisuustiedot, jos niitä ei voi johtaa suoraan tehoaineen tiedoista

Saatavilla olevat tiedot ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista

Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi suoritettavat toimenpiteet

Suosittelavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta

E erityiset toimenpiteet onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos tietoja ei ole annettu tehoaineesta

Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät

Syntyvien merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa

Valmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuudelle, ammattikäyttäjille ja kuluttajille (muut kuin ammattikäyttäjät), esimerkiksi uudelleenkäyttö-, kierrätys- tai neutralointimahdollisuus, edellytykset valvotulle kaatopaikalle viemiselle sekä poltto

Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä

- a) ilmaan;
- b) veteen, mukaan lukien juomavesi; tai
- c) maaperään

Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen

Ehdotukset pakkaamiseksi ja merkinnöiksi

Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi tarvittaessa

Perustelut luokitteluksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain nojalla annettujen säännösten mukaisesti

varoituserkki (-merkit);

varoituserkin nimi

vaaraa osoittavat lausekkeet;

turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet; sekä

pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko, jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

TEHOAINETTA KOSKEVAT TIEDOT

Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite ja muut yhteystiedot)

Tunnistetiedot

ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit

Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan

CAS- ja EY-numerot (jos saatavissa; EY-numero = EINECS- tai ELINCS-numero)

Molekyyli- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä), molekyylimassa

Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)

Tehoaineen puhtaus %:ssa (w/w)

Epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) tunnistetiedot ja arvioidut määrät % tai ppm

Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiaste(id)en alkuperä

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Sulamispiste, kiehumispiste ja suhteellinen tiheys (tiedot annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)

Höyrynpaine (Pa; tiedot annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)

Ulkonäkö, mukaan lukien fysikaalinen olomuoto ja väri (tiedot annettava tarkasti määritellystä tehoaineesta)

Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspekttri

Vesiliukoisuus, mukaan lukien pH:n (5-9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen tarpeen mukaan (tiedot annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)

Dissosiaatiovakio, mikäli voidaan määrittää

Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi mukaan lukien pH:n (5-9) ja lämpötilan vaikutus (tiedot annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)

Lämpöstabiilisuus ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot

Syttyvyys mukaan lukien itsesytyvyys ja palamistuotteiden tunnistetiedot

Leimahduspiste

Pintajännitys ja viskositeetti (toimitetaan aina nestemäisiltä tehoaineilta)
Räjähtävyysominaisuudet
Hapettavat ominaisuudet
Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa
Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen
Stabiilisuus valmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot

Analyttiset määrittämis- ja tunnistusmenetelmät

Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat tehoaineelle ja sen jäämille ja tarvittaessa merkittäville hajoamistuotteille, isomeereille ja epäpuhtauksille, tarpeen mukaan seuraavista:

- a) maaperästä;
- b) ilmasta;
- c) vedestä;
- d) eläinten ja ihmisten kehon nesteistä ja kudoksista; sekä
- e) käsitellyistä elintarvikkeista tai rehuista

Toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys

Tehoaine annostellaan vähintään kahta antotapaa käyttäen, joista toinen tulee olla suun kautta. Toinen antotapa valitaan aineen ominaisuuksien ja ihmisten todennäköisen altistumistavan perusteella. Kaasut ja haihtuvat nesteet tulee annostella hengitysteitse.

Suun kautta
Ihon kautta
Hengitysteitse
Iho- ja silmä-ärsytys
Ihon herkistyminen

Aineenvaihduntatutkimukset nisäkkäillä, perustutkimukset toksikokinetiikasta mukaan lukien imeytyminen ihon kautta

Seuraavissa tutkimuksissa antotapa on suun kautta ellei ole perusteltua käyttää muuta antotapaa

Toistuvasta annostelusta johtuva myrkyllisyys (28 päivää)

Tätä testiä ei vaadita, jos on käytettävissä jysijällä tehty subkroonisen myrkyllisyyden testi.

90 vuorokauden subkrooninen myrkyllisyystutkimus kahdella lajilla, joista toinen jysijä ja toinen jokin muu

Krooninen myrkyllisyys

Jysijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Testi voidaan jättää perustelluista syistä tekemättä.

Genotoksisuustestit

In vitro geenimutaatiotesti bakteereilla
In vitro sytogeneettinen testi nisäkässoluilla
In vitro geenimutaatiokoe nisäkässoluilla
Jos jonkin edellä mainitun in vitro testin tulos on positiivinen, vaaditaan in vivo genotoksisuustesti (kromosomivaurioita selvittävä testi luuydinsoluilla tai mikrotumatesti)

Jos ensimmäinen in vivo genotoksisuustesti on negatiivinen, mutta in vitro testit ovat positiiviset, on tehtävä toinen in vivo testi, jossa selvitetään genotoksisuutta tai viitteitä DNA:n vaurioista muissa kudoksissa kuin luuytimessä

Jos ensimmäinen in vivo genotoksisuustesti on positiivinen, voidaan vaatia tutkimus mahdollisista vaikutuksista sukusoluihin

Syöpövaarallisuutta selvittävä tutkimus

Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Nämä tutkimukset voi yhdistää kroonisen myrkyllisyyden kokeiden kanssa. Testi voidaan jättää perustelluista syistä tekemättä.

Vaikutukset lisääntymiseen

Tutkimus vaikutuksista sikiöön - kaniinilla ja yhdellä jyrsijälajilla
Kahden sukupolven koe rotalla

Neurotoksisuustutkimus

Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on muita viitteitä siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, on suoritettava neurotoksisuustutkimukset. Testilajina käytetään täysikasvuista kanaa, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi.

Viiivästyneen neurotoksisuuden testit on vaadittava tarvittaessa. Jos havaitaan antikoliinisteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille.

Lääketieteelliset tiedot ilman henkilötietoja

Mahdolliset lääketieteelliset seurantatiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä

Mahdolliset välittömät havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset

Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä

Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä

Mahdolliset myrkytysdiagnoosit mukaan lukien erityiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet

Mahdolliset havainnot herkistymisestä/allergeenisuudesta

Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt ja lääkehoito, jos tunnetaan

Myrkytyksen jälkeinen ennuste

Tutkimuksia ihmisten altistumisesta tehoaineelle mikäli saatavilla

Ekotoksikologiset tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys linnuille

Toimitetaan jyrsijämyrkyistä aina, hyönteis- ja punkkimyrkyistä sekä karkotteista, mikäli valmistetta käytetään rakennusten ulkopuolella syötteinä, rakeina tai jauheena.

Subakuutti myrkyllisyys linnuille

Toimitetaan jyrsijämyrkyistä aina, hyönteis- ja punkkimyrkyistä sekä karkotteista, mikäli valmistetta käytetään rakennusten ulkopuolella syötteinä, rakeina tai jauheena.

Vaikutukset lintujen lisääntymiseen

Mikäli tiedot ovat saatavilla.

Välitön myrkyllisyys kalalle

Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (Daphnia magna)

*Levän kasvun estyminen**Vaikutukset jäteveden puhdistukseen*

Jyrsijämyrkkujen tehoaineelta, jos sitä voi päätyä jätevedenpuhdistamoille.

*Biokertyvyys**Biologinen hajoaminen*

Helppo biohajoavuus

Aineen luontainen biohajoavuus tapauksen mukaan

Abioottinen hajoaminen

Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistaminen

Valokemiallinen muuntuminen vedessä mukaan lukien muuntumistuotteiden tunnistaminen (tiedot annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)

Adsorptio/desorptio - seulontatesti

Havainnot epätoivottavista ja tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja yleisesti ottaen muihin kuin kohde-eliöihin

Luokitus ja merkitseminen

Ehdotuksia sekä perustelut ehdotuksille tehoaineen luokitteluksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain nojalla annettujen säännösten mukaisesti

Varoitusmerkki (-merkit);

Varoitusmerkkien nimet;

Vaaraa osoittavat lausekkeet; ja

Turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 518, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2007

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904