

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2000

Utgiven i Helsingfors den 29 maj 2000

Nr 466—467

INNEHÅLL

Nr		Sidan
466	Statsrådets förordning om biocidpreparat	1131
467	Miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen	1139

Nr 466

Statsrådets förordning om biocidpreparat

Utfärdat i Helsingfors den 25 maj 2000

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från miljöministeriet, föreskrivs med stöd av kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989):

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om verkstälighet av 6 kap. kemikalielagen (744/1989) vilket gäller biocidpreparat.

Denna förordning tillämpas inte på sådana bruksfärdiga biocidpreparat avsedda för den slutliga användaren som det föreskrivs om med stöd av följande lagar eller förordningar:

- 1) läkemedelslagen (395/1987),
- 2) lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),
- 3) livsmedelslagen (361/1995),
- 4) foderlagen (396/1998),
- 5) kosmetikförordningen (189/1996),
- 6) lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996),
- 7) lagen om bekämpningsmedel (327/1969).

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

1) *verksam ämne* ämnen eller mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på eller mot skadliga organismer; som skadliga betraktas de organismer vilkas närvaro är oönskad eller skadlig för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar eller för djur eller för miljön,

2) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande, mot betalning eller gratis, eller senare lagring utom sådan lagring som följs av utförsel från gemenskapens tullområde eller bortskaffande; även import av ett biocidpreparat till Europeiska gemenskapens tullområde är utsläppande på marknaden,

3) *resthalter* ett eller flera av de i biocidpreparatet ingående ämnena som finns kvar efter preparatets användning, inbegripet ämnens metaboliter och produkter som härrör från deras nedbrytning eller reaktion, samt

4) *ämnen, preparat, vetenskaplig forskning och utvecklingsverksamhet* samt *produktiv*

Europaparlamentets och rådets direktiv 1998/8/EG; EGT nr L 123/1, 24.4.1998

forskning och utvecklingsverksamhet vad som bestäms i 2 § kemikalieförordningen (675/1993).

3 §

Biocidpreparatgrupper

De biocidpreparat som avses i 12 § kemikalielagen indelas i preparatgrupper på det sätt som anges i bilagan till denna förordning.

4 §

Behöriga myndigheter

Om godkännande eller registrering av biocidpreparat beslutar i fråga om den aktuella preparatgruppen den behöriga myndighet som nämns i bilagan till denna förordning. Myndigheten svarar också för behandlingen av ansökningar om tillstånd för exceptionellt bruk, anmälningar och ansökningar om tillstånd gällande försöksverksamhet samt anmälningar om nya verksamma ämnen i fråga om preparat och verksamma ämnen i den aktuella preparatgruppen.

Om ett biocidpreparat hör till fler än en preparatgrupp, bestäms den behöriga myndigheten utgående från preparatets huvudsakliga användningsändamål.

2 kap.

Behandling av ansökan och skyddstid för uppgifterna

5 §

Behandling av ansökan

Den behöriga myndigheten kontrollerar att ansökan innehåller de uppgifter som krävs och begär vid behov ett utlåtande från en annan myndighet och andra eventuella sakkunniga instanser. Myndigheten bedömer utgående från de uppgifter och utlåtanden som den erhåller till del om kriterierna för godkännande uppfylls.

Den behöriga myndighet som nämns i bilagan till denna förordning svarar för bedömningen av hur effektivt och användbart preparatet är. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral svarar för bedömningen av effekterna av verksamma ämnen, resthal-

ter och preparat på människors och djurs hälsa samt för bedömningen av verksamma ämnens och preparats fysikaliska och kemiska egenskaper. Finlands miljöcentral svarar för bedömningen av verksamma ämnens, resthalters och preparats miljöeffekter.

Beslut om en ansökan gällande godkännande av ett biocidpreparat skall meddelas utan dröjsmål. Beslut gällande ansökan om registrering av sådana lågriskbiocidpreparat som avses i 30 b § 1 mom. 2 punkten kemikalielagen skall meddelas inom 60 dygn från det att den behöriga myndigheten har fått de uppgifter som förutsätts för godkännande eller registrering.

6 §

Ramformulering

Den behöriga myndigheten utarbetar på begäran eller på eget initiativ en ramformulering. Myndigheten meddelar den sökande om fastställandet av ramformuleringen i samband med beslut om godkännande.

Med ramformulering avses en fastställd biocidpreparatgrupp med samma användningsändamål och samma användargrupp. Preparaten i gruppen kan innehålla endast sådana verksamma ämnen som fastställts såsom hörande till den aktuella preparatgruppen. Preparatets sammansättning får avvika endast obetydligt från ett tidigare godkänt biocidpreparat och avvikelserna i sammansättningen får inte öka den risk preparatet medför eller inverka på dess effekt. Med avvikelse av sammansättningen avses en minskning av halten av det verksamma ämnet eller ändring av halten av ett eller flera andra ämnen än det verksamma ämnet eller ersättande av ett eller flera pigment, färgämnen eller luktämnen med ett annat sådant ämne som medför en likadan eller mindre risk, men som inte minskar preparatets effekt.

Om en senare ansökan gällande ett nytt biocidpreparat baserar sig på fastställandet av den ramformuleringen enligt 1 mom. skall beslutet om godkännande eller registrering av ramformuleringen fattas inom 60 dygn från det att den behöriga myndigheten har fått de uppgifter som förutsätts för godkännande eller registrering av ramformuleringen.

7 §

Godkännande av ett verksamt ämne

För upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I, I A eller I B till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidproducter på marknaden skall en verksamhetsidkare tillställa den behöriga myndigheten handlingar som uppfyller de kriterier som fastställs i miljöministeriets förordning. Till handlingarna skall fogas den ansökan som avses i 26 § kemikalielagen för minst ett biocidpreparat.

Den behöriga myndigheten granskar handlingarna och ger, efter att ha konstaterat att handlingarna uppfyller kraven, den sökande tillstånd att skicka en sammanfattning av handlingarna till de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, nedan medlemsstaterna, samt till Europeiska gemenskapernas kommission. Handlingarna skall bedömas inom ett år från det att den behöriga myndigheten konstaterat att de uppfyller kraven. Bedömningen kan genom det förfarande som anges i biociddirektivet överföras till en annan medlemsstat.

8 §

Skyddstid för uppgifter gällande verksamma ämnen

Den skyddstid för uppgifter gällande verksamma ämnen i biocidpreparat som avses i 30 a § kemikalielagen bestäms enligt följande:

1) när det gäller ett sådant verksamt ämne i ett biocidpreparat som inte fanns på marknaden på Europeiska gemenskapens område före den 13 maj 2000, är skyddstiden 15 år från det att ämnet först togs upp i bilaga I eller I A till biociddirektivet,

2) när det gäller ett sådant verksamt ämne i ett biocidpreparat som redan fanns på marknaden före den 13 maj 2000 är skyddstiden 10 år från tidpunkten i fråga när det gäller sådana uppgifter som har tillhandahållits i enlighet med biociddirektivet, och 10 år från det att beslut om godkännande av det verksamma ämnet i bilaga I eller I A till biociddirektivet har fattats då det gäller uppgifter som för första gången ges in till stöd för godkännande i en bilaga till biociddirektivet av antingen det verksamma ämnet eller av ett nytt användningsändamål,

3) när det gäller tilläggsuppgifter som har lagts fram för första gången avseende antingen ändring av villkoren i beslutet om godkännande av verksamma ämnen i bilaga I eller I A till biociddirektivet, eller godkännande av ämnet i bilaga I eller I A till direktivet, är skyddstiden 5 år från det att beslut har fattats efter att uppgifterna tillhandahållits; om skyddstiden för tilläggsuppgifterna går ut före den i 1 eller 2 punkten angivna tidsfristen, skall skyddstiden i fråga förlängas så att den utgår samtidigt som skyddstiden för de uppgifter som avses i 1 eller 2 punkten.

9 §

Skyddstid för uppgifter gällande preparat

Den skyddstid för uppgifter gällande biocidpreparat som avses i 30 a § kemikalielagen bestäms enligt följande:

1) när det gäller ett sådant biocidpreparat vars verksamma ämne inte fanns på marknaden på Europeiska gemenskapens område före den 13 maj 2000, är skyddstiden 10 år från det att preparatet först godkändes på marknaden i någon medlemsstat,

2) när det gäller ett sådant biocidpreparat vars verksamma ämne redan fanns på marknaden före den 13 maj 2000 är skyddstiden 10 år från tidpunkten i fråga när det gäller sådana uppgifter som har tillhandahållits i enlighet med biociddirektivet, och 10 år från det att beslut om godkännande av det verksamma ämnet i bilaga I eller I A till biociddirektivet har fattats då det gäller uppgifter som för första gången ges in till stöd för godkännande i en bilaga till biociddirektivet av antingen det verksamma ämnet eller av ett nytt användningsändamål,

3) när det gäller tilläggsuppgifter som har lagts fram för första gången avseende antingen ändring av villkoren i beslutet om godkännande av verksamma ämnen i bilaga I eller I A till biociddirektivet, eller godkännande av ämnet i bilaga I eller I A till direktivet, är skyddstiden 5 år från det att uppgifterna tagits emot; om skyddstiden i fråga för tilläggsuppgifterna går ut före den i 1 eller 2 punkten angivna tidsfristen, skall skyddstiden förlängas så att den utgår samtidigt som skyddstiden för de uppgifter som avses i 1 eller 2 punkten.

3 kap.

Godkännande och registrering

10 §

Giltighet och förnyande av beslut om godkännande och registrering

Ett preparat godkänns eller registreras för en tid av högst 10 år från den tidpunkt då det verksamma ämnet för första gången eller på nytt godkänts i bilaga I eller I A till biociddirektivet. Tidsfristen för godkännande eller registrering får inte överskrida den tidsfrist som anges för det verksamma ämnet i ovan nämnda bilagor.

Vid förnyande av godkännande eller registrering av ett preparat kan giltigheten för beslutet om godkännande eller registrering förlängas för den tid som myndigheten behöver för att kontrollera att kriterierna för godkännande fortfarande uppfylls.

11 §

Ändring eller återkallande av beslut om godkännande eller registrering

Vid övervägande av sådant återkallande eller sådan ändring av godkännande som avses i 29 § kemikalielagen kan den behöriga myndigheten begära ytterligare uppgifter av verksamhetsidkaren för omprövning av beslutet om godkännande eller registrering. Godkännandets eller registrerings giltighetstid kan förlängas med den tid som är nödvändig för omprövning av uppgifterna och inhämtande av ytterligare uppgifter.

Vid återkallande av godkännande eller registrering kan en tidsfrist ställas för bortskaffande, lagring, försäljning eller användning av preparatpartier som finns på marknaden.

12 §

Ömsesidigt godkännande och registrering

Den behöriga myndigheten skall på ansökan godkänna eller registrera ett biocidpreparat som redan är godkänt eller registrerat i en medlemsstat i enlighet med biociddirektivet, om preparatet uppfyller kriterierna för godkännande och om den sökande med stöd av 30 a § kemikalielagen har rätt att

använda informationen i fråga. Ett sådant biocidpreparat skall godkännas inom 120 dygn eller på motsvarande sätt registreras inom 60 dygn.

13 §

Avvikelse från ömsesidigt godkännande och registrering

Vid övervägande av godkännande eller registrering av ett preparat i en annan medlemsstat som godkänts i enlighet med biociddirektivet kan den behöriga myndigheten förutsätta att villkoren för användning ändras så, att kriterierna för godkännande uppfylls om

1) den målorganism som bekämpas inte förekommer i skadliga mängder i området,

2) målorganismen har utvecklat resistens mot preparatet i skadliga mängder, eller

3) de relevanta användningsförhållandena påtagligt skiljer sig från de förhållanden för vilka biocidpreparatet ursprungligen godkändes eller registrerades och att användning av preparatet därför kan innebära oacceptabla risker. Sådana villkor för användningen som kan förutsättas bli ändrade är bruksanvisningen på emballaget, anvisningar om första hjälp, anvisningar om destruktion av avfall samt anvisningar för förebyggande av skadliga effekter på hälsan och miljön i fråga om behandlade produkter eller objekt.

Den behöriga myndigheten kan tillfälligt låta bli att registrera ett preparat, om det finns skäl att misstänka att det inte är ett sådant lågriskbiocidpreparat som avses i 30 b § 1 mom. 2 punkten kemikalielagen.

Om den behöriga myndigheten anser att ett biocidpreparat som har godkänts av en annan medlemsstat inte uppfyller de kriterier för godkännande som föreskrivs i 27 § kemikalielagen och av denna orsak har för avsikt att avslå ansökan om godkännande eller registrering eller begränsa godkännandet eller registreringen, skall den underrätta övriga medlemsstater, Europeiska gemenskapernas kommission och den sökande. Den behöriga myndigheten skall beakta kommissionens beslut i ärendet. Motsvarande förfarande skall iakttas i det fall som nämns i 2 mom.

14 §

Undantag i fråga om vissa preparatgrupper

Den behöriga myndigheten kan av motive-

rad anledning låta bli att godkänna eller registrera ett preparat som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med biociddirektivet och som hör till grupp III.15 (fågelbekämpningsmedel), III.17 (fiskbekämpningsmedel) eller IV.23 (bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur) i bilagan till denna förordning. Den behöriga myndigheten skall underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om ett sådant beslut.

4 kap.

Exceptionell användning och temporärt godkännande

15 §

Tillstånd för exceptionell användning

Den behöriga myndigheten kan på ansökan bevilja tillstånd för sådan exceptionell användning av biocidpreparat som avses i 30 d § 1 mom. kemikalielagen av högst för 120 dygn. Den exceptionella användningen skall vara begränsad och kontrollerad.

Vid ansökan om tillstånd för exceptionell användning av biocidpreparat skall enligt prövning av den behöriga myndigheten till ansökan fogas följande uppgifter:

- 1) utredning om preparatets sammansättning,
- 2) skyddsinformationsblad eller motsvarande information,
- 3) utredning om planerad användning, inklusive uppgifter om oförutsebar fara och motivering för varför faran inte kan avvärijas med andra medel, samt
- 4) utredning om de säkerhetsåtgärder som en säker och oskadlig användning förutsätter.

16 §

Temporärt godkännande

Den behöriga myndigheten kan med stöd av 30 d § 2 mom. på ansökan godkänna ett biocidpreparat temporärt av högst för tre år. Vid behov kan den behöriga myndigheten förlänga godkännandet med ett år, om villkoren fortfarande uppfylls. Om det framgår att det verksamma ämnet inte uppfyller kraven för godkännande, skall det temporära godkännandet återkallas.

Vid ansökan om temporärt godkännande

av ett biocidpreparat skall till ansökan fogas uppgifter som motsvarar uppgifterna i den ansökan som avses i 26 § kemikalielagen.

5 kap.

Försöksverksamhet

17 §

Försök som förutsätter bokföring eller anmälan

Leverantören av ett biocidpreparat eller dess verksamma ämne och den försöksansvarige skall för sådana försök i anslutning till forsknings- och utvecklingsarbete som avses i 30 e § kemikalielagen bevara identifikationsuppgifter för preparatet eller dess verksamma ämne, uppgifter om levererade mängder och påskrifter samt kontaktinformation till de verksamhetsidkare till vilka biocidpreparatet eller dess verksamma ämne har levererats. Dessutom skall en akt som innehåller alla tillgängliga uppgifter om det verksamma ämnets eller preparatets effekter på hälsan eller miljön utarbetas. Dessa uppgifter skall på begäran tillställas den behöriga myndigheten.

Den försöksansvarige skall i fråga om sådana försök i anslutning till forsknings- och utvecklingsarbete som avses i 30 e § kemikalielagen meddela den behöriga myndigheten de uppgifter som avses i 1 mom. i tillräcklig tid innan preparatet eller det verksamma ämnet släpps ut på marknaden.

18 §

Försök som förutsätter tillstånd

I fråga om sådana i 30 e § kemikalielagen avsedda försök i samband med vilka eller till följd av vilka det kan uppstå utsläpp i miljön skall den verksamhetsidkare som ansvarar för försöket ansöka om tillstånd hos den behöriga myndigheten innan försöket utförs. Tillstånd skall sökas i den medlemsstat där försöket är avsett att utföras.

Den behöriga myndigheten kan i sitt beslut om tillstånd begränsa de mängder preparat eller verksamt ämne som får användas vid försöket och de områden som får behandlas eller ställa övriga nödiga villkor.

Något särskilt tillstånd försöksvis behövs inte om den behöriga myndigheten har be-

viljat verksamhetsidkaren tillstånd att utföra vissa försök och fastställt de villkor som skall gälla för utförande av dessa.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

19 §

Anmälan om utsläppande av ett nytt verksamt ämne på marknaden

I fråga om ett sådant nytt verksamt ämne som avses i 30 f § kemikalielagen skall den behöriga myndigheten tillställas de handlingar gällande det verksamma ämnet vilka anges i miljöministeriets förordning som avses i lagens 26 § 2 mom. I handlingarna skall ingå en försäkran om att det verksamma ämnet är avsett att användas i ett biocidpreparat.

20 §

Begäran om ytterligare uppgifter

Om det vid behandling av de ansökningar, anmälningar eller andra handlingar som avses i denna förordning visar sig att det för bedömning av biocidpreparatets risker behövs uppgifter, om och resultat av ytterligare försök eller ytterligare uppgifter, skall den sökande eller den som avfattet anmälan ge in sådana uppgifter till den behöriga myndigheten. Den eventuella tidsfristen för behandlingen avbryts tills den behöriga myndigheten har fått alla nödvändiga uppgifter.

21 §

Klassificering, märkning och förpackning av biocidpreparat

Biocidpreparat skall klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med kemikalielagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

22 §

Reklam

Utöver vad som annars med stöd av kemikalielagen bestäms om reklam gäller följande särskilda föreskrifter biocidpreparat:

1) Reklamen skall åtföljas av följande text: "Biocider skall användas på ett säkert sätt. Läs alltid etiketten och produktionsinformationen före användning." Ordet "biocid" kan ersättas med en beskrivning av den preparatgrupp för vilken annonsering sker.

2) I reklamen får inte hänvisas till preparatet på ett sätt som är vilseledande med hänsyn till preparatets risker för människor eller miljö. Reklam för biocidpreparat får inte innehålla uttryck som ger ett felaktigt intryck av preparatets säkerhet, såsom "Lågriskbiocidpreparat", "Inte giftig" eller "Oskadlig".

23 §

Behörig användning av biocidpreparat

I sådan behörig användning som avses i 30 g § kemikalielagen ingår kombination av fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra eventuella bekämpningsmetoder på så sätt att användningen av biocidpreparat kan begränsas till det absolut nödvändiga.

24 §

Examen som förutsätts för användning av biocidpreparat

Den examen som avses i 28 § kemikalielagen kan i beslutet om godkännande ställas som villkor för användning av preparatet då användning av biocidpreparatet är förknippad med särskild fara för hälsan eller miljön. För ordnande av examen svarar de behöriga myndigheterna i samarbete.

25 §

Lokal tillsyn och tillsyn över import

Arbetskyddsmyndigheten och den kommunala kemikalietyllsynsmyndigheten skall, om inte annat bestäms någon annanstans i lag, övervaka att utsläppandet av biocidpreparat på marknaden och användningen av biocidpreparat sker i enlighet med bestämmelserna i kemikalielagen och i denna förordning.

Tullverket har till uppgift att övervaka att endast sådana biocidpreparat förs in i landet vilkas användning med stöd av kemikalielagen och denna förordning är tillåten.

26 §

Anmälan av uppgifter om mängder

Verksamhetsidkaren skall meddela den behöriga myndigheten de mängder av biocidpreparat som tillverkas, säljs och används som myndigheten har begärt.

27 §

Ikraftträdande och övergångsbestämmelse

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2000. Förordningens 22 § träder dock i kraft den 1 januari 2001.

Helsingfors den 25 maj 2000

Miljöminister *Satu Hassi*

Genom denna förordning upphävs skyddskemikalieförordningen (123/1994) av den 11 februari 1994 jämte ändringar.

Skyddskemikalieförordningen tillämpas dock på sådana biocidpreparat som innehåller verksamma ämnen och som används som skyddskemikalier och som har funnits på marknaden på Europeiska gemenskapens område före den 13 maj 2000, fram till det att beslut har fattats om upptagande av det verksamma ämnet i bilaga I, I A eller I B till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidproducter på marknaden med iakttagande av det förfarande som föreskrivs i direktivet.

Konsultativa tjänstemannen Pirkko Kivelä-Ikonen

INDELNINGEN I PREPARATGRUPPER ENLIGT 3 § STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT SAMT DEN MYNDIGHET SOM BESLUTER OM GODKÄNNANDE OCH REGISTERING ENLIGT 4 §

HUVUDGRUPP	PREPARATGRUPP	MYNDIGHET
I Desinfektionsmedel och allmänna biosidpreparat	1. Biocidpreparat för mänsklig hygien	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	2. Desinfektionsmedel och övriga biocidpreparat för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	3. Hygienbiocidpreparat för veterinärverksamhet	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	4. Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	5. Desinfektionsmedel för dricksvatten	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
II Konserverings- och skyddsmedel	6. Konserveringsmedel för burkförpackade produkter	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	7. Konserveringsmedel för ytbeläggningar	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	8. Träskyddsmedel	Finlands miljöcentral
	9. Konserveringsmedel för fiber, läder, gummi och polymeriserade material	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	10. Konserveringsmedel för byggnadssten	Finlands miljöcentral
	11. Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem	Finlands miljöcentral
	12. Slembekämpningsmedel	Finlands miljöcentral
	13. Skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
III Bekämpning av skadedjur	14. Rodenticider	Finlands miljöcentral
	15. Fågelbekämpningsmedel	Finlands miljöcentral
	16. Molluskicider	Finlands miljöcentral
	17. Fiskbekämpningsmedel	Finlands miljöcentral
	18. Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	19. Avskräckande och tilldragande medel	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
IV Övriga biocidpreparat	20. Konserveringsmedel för livsmedel eller djurfoder	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	21. Antifoulingprodukter	Finlands miljöcentral
	22. Balsamerings- och konserveringsvätskor	Social- och hälsovårdens produkt tillsynscentral
	23. Bekämpningsmedel för andra ryggradsdjur	Finlands miljöcentral

Nr 467

Miljöministeriets förordning**om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen**

Utfärdat i Helsingfors den 25 maj 2000

I enlighet med miljöministeriets beslut föreskrivs med stöd av 26 § 2 mom., 30 c § 2 mom., 30 e § och 57 a § 1 mom. kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådana de lyder i lag 1198/1999:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om ansökningar om godkännande och registrering av biocidpreparat, anmälningar om eller ansökningar om tillstånd för försök som görs med biocidpreparat och verksamma ämnen samt om uppgifter som skall bifogas ansökningar och anmälningar.

2 §

Ansökan om godkännande av biocidpreparat och anmälan om verksamt ämne

Vid ansökan om sådant godkännande för biocidpreparat som avses i 25 § kemikalielagen (744/1989) skall följande uppgifter fogas till ansökan:

- 1) för kemiska biocidpreparat uppgifter i enlighet med bilaga 1 till denna förordning,
- 2) för varje verksamt ämne i ett kemiskt biocidpreparat uppgifter i enlighet med bilaga 2 till denna förordning,
- 3) för biologiska biocidpreparat uppgifter i enlighet med bilaga 3,
- 4) för varje verksamt ämne i ett biologiskt biocidpreparat uppgifter i enlighet med bilaga 4.

Utöver vad som bestäms i 19 § statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000) skall ovan nämnda uppgifter lämnas i den anmälan om ett nytt verksamt ämne som avses i 30 f § kemikalielagen.

3 §

Ansökan om registrering av ett lågriskbiocidpreparat

Vid ansökan om sådan registrering eller sådant ömsesidigt erkännande av registrering som avses i 30 c § 1 mom. kemikalielagen för ett i 30 b § 1 mom. 2 punkten kemikalielagen avsett biocidpreparat skall uppgifter i enlighet med bilaga 5 till denna förordning tillställas den behöriga myndigheten.

4 §

Uppgifter som skall lämnas om en allmänkemikalie

Vid upptagande av en i 30 b § 1 mom. 1 punkten kemikalielagen avsedd allmänkemikalie i bilaga I B till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden under iakttagande av det förfarande som nämns i 7 § 1 mom. statsrådets förordningen om biocidpre-

Europaparlamentets och rådets direktiv 1998/8/EG; EGT nr L 123/1, 24.4.1998

parat skall den behöriga myndigheten tillställas uppgifter i enlighet med bilaga 2 till denna förordning och vid behov uppgifter i enlighet med bilaga 1.

5 §

Ansökan om godkännande för ramformulering

Vid ansökan om godkännande för den ramformulering som avses i 6 § statsrådets förordningen om biocidpreparat skall till ansökan fogas den behöriga myndighetens definition av ramformuleringen, biocidpreparatets handelsnamn och fullständiga sammansättning, förslag till påskrift, skyddsinformationsblad samt de uppgifter om den sökande och biocidpreparatets föreslagna användningsändamål som nämns i bilaga 5 till denna förordning. Om den i 30 a § kemikalielagen avsedda skyddstiden för informationen inte har gått ut, skall till ansökan fogas det skriftliga samtycket att använda uppgifter gällande ett tidigare godkänt preparat från ägaren till uppgifterna gällande det aktuella preparatet.

6 §

Ansökan om ömsesidigt godkännande

Vid ansökan om ömsesidigt godkännande skall till ansökan fogas en officiellt bestyrkt kopia av det första godkännandet som den behöriga myndigheten beviljat preparatet i fråga. Dessutom skall en sammanfattning av ansökningshandlingarna bifogas i enlighet med bilaga 1 eller bilaga 3 till denna förordning. Om den i 30 a § kemikalielagen avsedda skyddstiden för informationen inte har gått ut, skall till ansökan fogas det skriftliga samtycket att använda uppgifter gällande ett tidigare godkänt preparat av den som äger uppgifterna gällande det aktuella preparatet.

7 §

Undersökningar

De uppgifter som nämns i bilagorna 1—5 till denna förordning skall basera sig på tillförlitliga och väldokumenterade undersökningar eller utredningar. Till uppgifterna

skall fogas en detaljerad och fullständig beskrivning av de genomförda undersökningarna och de använda metoderna samt bibliografiska hänvisningar till dessa metoder.

Uppgifter gällande de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos och effekterna på hälsan och miljön av kemiska biocidpreparat och deras verksamma ämnen skall basera sig på undersökningar som har utförts i enlighet med de testmetoder som beskrivs i bilaga V till Europeiska gemenskapernas (EG) direktiv 67/548/EG gällande klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen eller i enlighet med Organisationens för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) testanvisningar (OECD:s beslut C(81)30 Annex 1) under iakttagande av god laboratorier Praxis i enlighet med 57 § kemikalielagen och bestämmelserna om djurförsök i 57 a § kemikalielagen. Om lika tillförlitliga uppgifter kan fås med andra än de nämnda testmetoderna skall användningen av dessa motiveras i ansökan.

8 §

Undantag i lämnandet av uppgifter

Uppgifter som nämns i bilagorna 1—5 till denna förordning och som på grund av egenskaperna hos biocidpreparatet eller dess verksamma ämnen eller på grund av det föreslagna användningsändamålet för preparatet inte är nödvändiga, behöver inte lämnas. Detta gäller också uppgifter som det inte är vetenskapligt motiverat eller tekniskt möjligt att inhämta. I dessa fall skall en motivering ges till den behöriga myndigheten.

9 §

Gemensam användning av uppgifter

Då förutsättningarna i 30 a § kemikalielagen föreligger kan den som ansöker om godkännande i sin ansökan hänvisa till uppgifter som en tidigare sökande har lämnat. I detta fall skall den sökande visa att biocidpreparatet till sin sammansättning är likadant som det tidigare godkända preparatet och att dess verksamma ämnen är de samma, inklusive renhetsgrad och typ av föroreningar.

10 §

Tillvägagångssätt för undvikande av försök som utförs på ryggradsdjur

En verksamhetsidkare som har för avsikt att ansöka om godkännande för ett biocidpreparat skall innan försök på ryggradsdjur genomförs hos den behöriga myndigheten ta reda på om ett likadant biocidpreparat har godkänts tidigare. Den sökande skall hos den behöriga myndigheten ta reda på kontaktinformationen till innehavaren eller innehavarna av godkännandet och samtidigt avge en försäkran till myndigheten om att den sökande har för avsikt att ansöka om det godkännande som avses i 25 § kemikalielagen för preparatet i fråga. Till försäkran skall fogas en uppgift om att de övriga uppgifter som krävs i ansökan och som fastställts ovan i 2 § står till den sökandes förfogande. Då den behöriga myndigheten ger den sökande de begärda uppgifterna meddelar myndigheten innehavaren av godkännandet om utlämnandet av uppgifterna.

Innehavaren av godkännandet och den som ansöker om godkännande skall med alla till buds stående medel försöka komma överens om gemensam användning av de tillgängliga uppgifterna för att undvika upprepningar av försök på ryggradsdjur.

11 §

Anmälan om försök som utförs med biocidpreparat eller verksamma ämnen

I den anmälan som avses i 17 § 2 mom. statsrådets förordning om biocidpreparat skall följande uppgifter lämnas till den behöriga myndigheten:

1) namnen på och kontaktinformationen om den som ansvarar för försöket och den som utför försöket,

2) försökets syfte och platsen där det utförs,

3) den planerade tidpunkten och varaktigheten för försöket,

4) namnen på och mängderna av de preparat och verksamma ämnen som används och uppgifter om tillverkaren och importören; identifikationsuppgifter för preparat och verksamma ämnen i enlighet med bilagorna 1—4 till denna förordning med undantag av uppgifter om tillverkningsmetod och exponering,

5) påskrifterna på preparatet eller det verksamma ämnet,

6) skyddsinformationsblad eller andra motsvarande tillgängliga uppgifter om preparatets och det verksamma ämnets effekter på hälsan och miljön,

7) övriga uppgifter som är nödvändiga för bedömning av försökets acceptabilitet eller biocidpreparatets eller det verksamma ämnets farlighet.

Motsvarande uppgifter skall på begäran lämnas också i de fall som avses i 17 § 1 mom. statsrådets förordning om biocidpreparat.

12 §

Ansökan om försök som utförs med biocidpreparat eller verksamma ämnen

Vid ansökan om det tillstånd för biocidpreparat eller verksamma ämnen som avses i 18 § statsrådets förordning om biocidpreparat skall den behöriga myndigheten tillställas de uppgifter som anges ovan i 11 § 1 mom. Dessutom skall till ansökan fogas uppgifter om de försiktighetsåtgärder som ett säkert genomförande av försöket förutsätter.

13 §

Språket i ansökan eller anmälan

Ansökningar eller anmälningar i enlighet med denna förordning och de uppgifter som skall bifogas skall lämnas in på finska, svenska eller engelska, om inte annat bestäms någon annanstans i lag.

14 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2000.

Genom denna förordning upphävs miljöministeriets beslut av den 5 april 1994 om förfarandet vid förhandsgodkännande och anmälan av syddskemikalier (256/1994).

Miljöministeriets beslut om förfarandet vid förhandsgodkännande och anmälan av skyddskemikalier tillämpas dock på sådana biocidpreparat som innehåller verksamma ämnen som har funnits på marknaden på Europeiska gemenskapens område före den 13 maj 2000 tills beslut har fattats om upp-

1142

Nr 467

tagande av det verksamma ämnet i bilaga I, I A eller I B till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden under iakttagande av det förfarande som fastställs i direktivet.

Helsingfors den 25 maj 2000

Miljöminister *Satu Hassi*

Konsultativa tjänstemannen Pirkko Kivelä-Ikonen

*Bilaga 1***UPPGIFTER SOM AVSES I 26 § 2 MOM. KEMIKALIELAGEN OCH 7 § 1 MOM. STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT OCH SOM KRÄVS FÖR KEMISKA BIOCIDPREPARAT**

Uppgifterna skall ges till den behöriga myndigheten i form av utredningar, som skall innehålla grundläggande och vid behov kompletterande uppgifter om biocidpreparat

Sökande

Namn, adress och övrig kontaktinformation
Tillverkare av biocidpreparatet och det (de) verksamma ämnet (ämnena) (namn, adresser samt tillverkningsanläggningens eller tillverkningsanläggningarnas belägenhet)

Identifikationsuppgifter

Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt vid behov tillverkarens utvecklingskodnummer för preparatet
Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidpreparatets sammansättning, t.ex. verksamt eller verksamma ämnen, föreningar, tillsatser och icke verksamma beståndsdelar
Biocidpreparatets fysikaliska tillstånd och art, t.ex. emulsionskoncentrat, slampulver eller lösning

Fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

Utseende (fysikaliskt tillstånd, färg)
Explosiva egenskaper
Oxiderande egenskaper
Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet
Surhetsgrad/alkalitet samt vid behov pH-värde (1 % i vatten)
Relativ densitet
Lagringsstabilitet - stabilitet och hållbarhet. Inverkan från ljus, temperatur och fuktighet på biocidpreparatets tekniska egenskaper; reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial.
Biocidpreparatets tekniska egenskaper, t.ex. löslighet, ihållande skumbildning, flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning
Fysikalisk och kemisk blandbarhet med andra preparat, däribland de andra biocidpreparat för användning med vilka godkännande söks

Identifierings- och analysmetoder

Analysmetod för att bestämma det (de) verksamma ämnets (ämnenas) koncentration i biocidpreparatet
Om de inte har lämnats i enlighet med bilaga 2 till denna förordning, analysmetoder samt återvinningsprocent och bestämningsgränser för toxikologiskt och ekotoxikologiskt relevanta beståndsdelar i biocidpreparatet och/eller resthalter av detta vid behov på
a) jord,
b) luft,
c) vatten (inklusive dricksvatten),
d) djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader, samt
e) behandlade livsmedel eller djurfoder

Föreslagna användningsändamål och effekt

Preparatgrupp enligt statsrådets förordning om biocidpreparat och planerat användningsområde
Doseringsmetod inklusive beskrivning av det använda systemet

Dosering och vid behov biocidpreparatets och det verksamma ämnets slutliga koncentration i det system i vilket preparatet skall användas, t.ex. kylvatten, ytvatten eller vatten som används för uppvärmning
 Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa samt vid behov särskilda uppgifter om geografiska variationer, klimatvariationer eller nödvändiga vänteperioder för att skydda människor och djur
 Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid eller baktericid
 Skadlig(a) organism(er) som skall bekämpas och produkter, organismer eller föremål som skall skyddas
 Effekter på målorganismer
 Verkningsätt (inbegripet tidsfördröjning) om detta inte omfattas av bilaga 2 till denna förordning
 Användare: industriella användare, yrkesmässiga användare, allmän konsumtion (andra än yrkesmässiga användare)

Uppgifter om effektivitet

Förslag till påskrifter gällande effektivitet samt uppgifter om effektivitet till stöd för dessa, däribland alla tillgängliga använda standardprotokoll, laboratorieförsök eller fältstudier enligt fall
 Övriga kända begränsningar av effektiviteten, inklusive resistens

Toxikologiska undersökningar:

Akut toxicitet

När det gäller de försök som avses i det följande skall biocidpreparat med undantag av gaser tillföras på minst två sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförelsvägen skall bero på preparatets egenskaper och den sannolika exponeringsvägen för människor. Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning.

Oralt

Dermalt

Inandning

När det gäller biocidpreparat som skall godkännas för användning tillsammans med andra biocidpreparat skall preparatblandningen om möjligt testas för akut dermal toxicitet samt för hud- och ögonirritation

Hud- och ögonirritation

Hudsensibilisering

Uppgifter om absorption genom huden

Tillgängliga toxikologiska uppgifter om toxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen (i 30 b § 2 mom. kemikalielagen avsedda ämnen)

Uppgifter om exponering av människor och användare för biocidpreparatet

Vid behov skall de försök som beskrivs i bilaga 2 till denna förordning krävas för preparatets toxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen

Ekotoxikologiska undersökningar

Förutsedda spridningsvägar till miljön på grundval av den planerade användningen
 Uppgifter om ekotoxiciteten för preparatets verksamma ämne, om dessa inte kan direkt kan härledas från uppgifterna om det verksamma ämnet
 Tillgängliga ekotoxikologiska uppgifter om ekotoxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen (i 30 b § 2 mom. kemikalielagen avsedda ämnen), t.ex. uppgifter från skyddsinformationsblad

Åtgärder för att skydda människor, djur och miljö

Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand

Särskilda åtgärder vid olycksfall, t.ex. första hjälpen, motgift, eventuell medicinsk vård; katastrofåtgärder för att skydda miljön; om detta inte omfattas av bilaga 2 till förordningen

Eventuella förfaranden för rengöring av använd doseringsutrustning

Identifikationsuppgifter för relevanta förbränningsprodukter i händelse av brand

Förfaranden vid avfallshantering av biocidpreparatet och dess förpackning för industriella och yrkesmässiga användare samt för konsumenterna (icke yrkesmässiga användare), t.ex. möjlighet till återanvändning, återvinning eller neutralisering, villkor för avfallskontroll och förbränning

Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på

a) luft,

b) vatten, inklusive dricksvatten, eller

c) jord

Observationer av oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer

Uppgift om alla avskräckande medel eller giftreglerande ämnesdelar som ingår i preparatet för att förhindra verkningar för icke-målorganismer

Klassificering, förpackning och märkning

Förslag till förpackning och märkning

Vid behov förslag till skyddsinformationsblad

Motivering till klassificering och märkning i enlighet med kemikalielagen, särskilt med stöd av den i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat

farosymbol(er),

farobeteckningar,

riskfraser,

skyddsfraser, samt

förpackning (typ, material, storlek osv.), inklusive de föreslagna

förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet

Sammanfattning och bedömning av de uppgifter som krävs ovan, med undantag av uppgifterna gällande den sökande

KOMPLETTERANDE UPPGIFTER OM BIOCIDPREPARAT

Ytterligare undersökningar om människors hälsa:

Undersökningar om livsmedel och djurfoder

Om resthalter från biocidpreparatet finns kvar i djurfoder under en betydande tidsperiod, skall utfodrings- och metabolismundersökningar utföras på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel.

Effekterna av industriell förädling och/eller tillredning i hushåll på egenskaperna och mängden av biocidpreparatets resthalter

Övriga undersökningar gällande människors exponering

Övriga motiverade undersökningar som skall utföras i fråga om biocidpreparatet

Ytterligare undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön

Vid behov alla undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön som krävs i bilaga 2 till denna förordning under kompletterande uppgifter om verksamma ämnen

Försök angående fördelning och upplösning i

- a) jord,
- b) vatten, och
- c) luft

Ovan nämnda undersökningskrav gäller endast för ekotoxikologiskt relevanta beståndsdelar i biocidpreparatet.

Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar:

Effekter på fåglar

Akut oral toxicitet, om sådana försök inte redan har gjorts i enlighet med kraven om grundläggande uppgifter för biocidpreparat ovan

Effekter på akvatiska organismer:

Vid användning på, i eller i närheten av ytvatten

Särskilda undersökningar för fisk och andra akvatiska organismer

Uppgifter om resthalter i fisk av det verksamma ämnet samt toxikologiskt relevanta metaboliter

Följande undersökningar kan krävas för relevanta beståndsdelar i biocidpreparatet

Förlängd toxicitet för en lämplig fiskart

Effekter på reproduktions- och tillväxttakt för en lämplig fiskart

Bioackumulering i en lämplig fiskart

Reproduktions- och tillväxttakt för vattenloppa (*Daphnia magna*)

Om biocidpreparatet skall sprutas nära ytvatten, kan en besprutningsundersökning krävas för att utvärdera riskerna för akvatiska organismer under fältförhållanden

Effekter på andra icke-målorganismer

Toxicitet för andra landdäggdjur än fåglar

Akut toxicitet för honungsbin

Effekter på andra nyttiga leddjur än bin

Effekter på dagmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte är målorganismer och som kan misstänkas utgöra riskgrupper

Effekter på mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer

Effekter på andra särskilda icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper

Om biocidpreparatet är i form av betespartiklar eller granulat

Kontrollerade försök för att under fältförhållanden utvärdera riskerna för icke-målorganismer

Undersökningar av accepterande vid oralt intag av biocidpreparatet av icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra riskgrupper

Sammanfattning och bedömning av de ytterligare ekotoxikologiska undersökningar som krävs ovan

UPPGIFTER SOM AVSES I 26 § 2 MOM. KEMIKALIELAGEN OCH 7 § 1 MOM. STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT OCH SOM KRÄVS FÖR KEMISKA VERKSAMMA ÄMNEN

Uppgifterna skall ges till den behöriga myndigheten i form av utredningar, som skall innehålla grundläggande och vid behov kompletterande uppgifter om det verksamma ämnet.

GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

Sökande

Namn, adress och övrig kontaktinformation
Tillverkare av det verksamma ämnet (namn, adress och tillverkningsanläggningens belägenhet)

Identifikationsuppgifter

Standardnamn föreslaget eller godkänt av ISO samt synonymer
Kemisk beteckning enligt IUPAC-nomenklaturen
Tillverkarens utvecklingskodnummer
CAS- och EG-nummer (om tillgängliga)⁽¹⁾
Molekyl- och strukturformel (inklusive fullständiga uppgifter om isomer sammansättning), molekylvikt
Tillverkningsmetod (kort beskrivning av syntesvägen) för det verksamma ämnet
Det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg eller g/l, enligt fall
Identifikationsuppgifter för föroreningar och tillsatser (t.ex. stabilisatorer), med strukturformel samt möjligt variationsintervall uttryckt i g/kg eller g/l, enligt fall
Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara, t.ex. blomextrakt
Uppgifter om exponering i enlighet med bilaga VII A till direktiv 92/32/EEG⁽²⁾

Fysikaliska och kemiska egenskaper

Smältpunkt, kokpunkt och relativ densitet⁽³⁾
Ångtryck (i Pa)⁽³⁾
Utseende inklusive fysikaliskt tillstånd och färg⁽⁴⁾
Absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR) samt i förekommande fall masspektrum samt molar absorption vid relevanta våglängder⁽²⁾
Löslighet i vatten samt vid behov pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan på lösligheten⁽³⁾
Fördelningskoefficienten för n-oktanol/vatten samt pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan⁽³⁾
Termisk stabilitet och relevanta nedbrytningsprodukters identitet
Brandfarlighet inklusive självantändlighet samt förbränningsprodukters identitet
Flampunkt
Ytspänning
Explosiva egenskaper
Oxiderande egenskaper
Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial

Analysmetoder för detektion och identifiering

Analysmetoder för att bestämma det rena verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta nedbrytningsprodukter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatser (t.ex. stabilisatorer)
Analysmetoder samt återvinningsprocent och bestämningsgränser för det verksamma ämnet och för resthalter av detta och, vid behov, i eller på:
a) jord,

- b) luft,
- c) vatten: den sökande skall bekräfta att ämnet och de av dess nedbrytningsprodukter som överensstämmer med den definition av bekämpningsmedel som ges för parameter 55 i bilaga I till direktiv 80/778/EEG(5) av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten kan fastställas med tillräcklig tillförlitlighet för de högsta tillåtna koncentrationer som anges för enskilda bekämpningsmedel i det aktuella direktivet, samt
- d) djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader

Effektivitet mot målorganismer samt planerade användningsändamål

Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid eller baktericid
 Organism(er) som skall bekämpas och produkter, organismer eller föremål som skall skyddas
 Effekter på målorganismer och den koncentration som det verksamma ämnet troligen kommer att användas i
 Verknings sätt (inbegripet tidsfördröjning)
 Planerat användningsområde
 Användare: industriella, yrkesmässiga, allmän konsumtion (icke yrkesmässiga)
 Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga åtgärder för att hantera detta
 Den mängd (i ton) som troligen släpps ut på marknaden per år

Toxikologiska undersökningar och metabolismundersökningar:

Akut toxicitet

Vid de undersökningar som avses i det följande skall ämnen med undantag av gaser tillföras på minst två sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförselvägen skall bero på ämnets egenskaper och den sannolika exponeringsvägen för människor. Gaser och flyktiga vätskor skall tillföras genom inandning.

- Oralt
- Dermalt
- Inandning
- Hud- och ögonirritation
- Hudsensibilisering

Metabolismundersökningar på däggdjur, grundläggande toxikokinetiska undersökningar, inbegripet en hudabsorptionsundersökning

I följande undersökningar krävs oral tillförsel om inte en alternativ tillförselväg kan anses vara lämpligare:

Korttidstoxicitet vid upprepad dos (28 dagar)

Denna undersökning är inte nödvändig om det föreligger en undersökning om subkronisk toxicitet på en gnagarart

Undersökning av subkronisk toxicitet under 90 dagar, två arter, en gnagarart och en icke-gnagare

Kronisk toxicitet ⁽⁶⁾

En gnagarart och en annan däggdjursart

Genotoxicitetsundersökningar

- Bakteriell in vitro-undersökning av genmutation
- Cytogenetisk in vitro-undersökning med däggdjursceller
- Genmutationsförsök in vitro med däggdjursceller

Om någon av ovan nämnda in vitro-undersökningar är positiv, skall en in vivo-genotoxicitetsundersökning utföras (test med benmärgsceller för kromosomskador eller ett mikrokärntest)

Om den första in vivo-undersökningen är negativ men motsvarande in vitro-försök är positiva, skall en andra in vivo-undersökning utföras för att undersöka om genotoxicitet eller bevis på DNA-skador kan påvisas i andra vävnader än benmärg

Om den första in vivo-undersökningen med avseende på genotoxicitet är positiv kan det krävas ett försök i syfte att bedöma eventuella effekter på groddceller

Undersökning av cancerframkallande egenskaper⁽⁶⁾

En gnagarart och en annan däggdjursart. Dessa försök kan kombineras med försöken gällande kronisk toxicitet.

Undersökning av reproduktionsstörande egenskaper⁽⁷⁾

Teratogenicitetsstudie - en kanin och en annan gnagarart

Fertilitetsstudie - minst två generationer, en art, hona och hane

Medicinska uppgifter i anonym form

Eventuella uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningar

Eventuella direkta observationer, t.ex. kliniska fall, förgiftningar

Hälsojournaler, både från industrin och övriga tillgängliga källor

Eventuella epidemiologiska undersökningar av befolkningen

Förgiftningsdiagnos samt särskilda tecken på förgiftning och eventuella kliniska försök

Eventuella observationer av sensibilisering/allergiframkallande egenskaper

Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning: första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om det finns kunskap om sådan

Prognos vid förgiftning

Sammanfattning av toxicitet för däggdjur samt slutsatser, inbegripet NOAEL-värde (no-observed-adverse-effect-level), NOEL-värde (no-observed-effect-level), samlad bedömning av samtliga toxikologiska uppgifter och övriga uppgifter om de verksamma ämnena

Ekotoxikologiska undersökningar:

Akut toxicitet för fisk

Akut toxicitet för vattenloppa (Daphnia magna)

Tillväxthämmande effekter för alger

Hämmande effekter på mikrobiologisk aktivitet

Bioackumulering

Biologisk nedbrytning

Lättnedbrytbarhet

Potentiell nedbrytbarhet, i förekommande fall

Abiotisk nedbrytning

Hydrolys som funktion av pH samt identifiering av nedbrytningsprodukter

Fotolys i vatten samt omvandlingsprodukternas identitet⁽⁵⁾

Förundersökning (screening-test) av adsorption/desorption

Om resultaten av denna undersökning tyder på att det är nödvändigt, skall det försök gällande adsorption och desorption i jord och/eller i vatten (vattensedimentering) som beskrivs nedan under kompletterande uppgifter om verksamma ämnen utföras.

Sammanfattning av ekotoxikologiska effekter samt omvandling, spridning och fördelning i miljön

Nödvändiga åtgärder för att skydda människor, djur och miljö:

Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand

Reaktionsprodukter, förbränningsgaser osv. i händelse av brand

Nödåtgärder vid olyckor

Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp a) i luft b) i vatten, inklusive dricksvatten, c) i eller på jord

Förfaranden vid avfallshantering av det verksamma ämnet för industriella och yrkesmässiga användare

Möjlighet till återanvändning eller återvinning

Möjlighet till neutralisering av effekterna

Förutsättningar för kontrollerat utsläpp inklusive urlakning vid bortskaffande

Villkor för kontrollerad förbränning

Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och övriga icke-målorganismer

Klassificering och märkning

Förslag samt motivering till dessa om klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med kemikalielagen, särskilt med stöd av den i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat

farosymbol(er),

farobeteckningar,

riskfraser, och

skyddsfraser

Sammanfattning och bedömning av de uppgifter som krävs ovan, med undantag av uppgifterna gällande den sökande

⁽¹⁾ EG-nummer = EINECS- eller ELINCS-nummer

⁽²⁾ EGT L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽³⁾ Dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.

⁽⁴⁾ Dessa uppgifter skall anges för det verksamma ämnet med angiven specifikation.

⁽⁵⁾ EGT L 229, 30.8.1980, s. 11, direktivet sådant det lyder senast ändrat genom direktiv 91/692/EEG (EGT L 377, 31.12.1991, s. 48).

⁽⁶⁾ Undersökningar om ett verksamt ämnes långtidstoxicitet och cancerframkallande egenskaper skall inte krävas om det är fullständigt dokumenterat att dessa försök inte är nödvändiga.

⁽⁷⁾ Om det i undantagsfall hävdas att sådana försök inte är nödvändiga, skall detta dokumenteras fullständigt.

KOMPLETTERANDE UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

Fysikaliska och kemiska egenskaper

Löslighet i organiska lösningsmedel, inklusive temperaturens inverkan på lösligheten ⁽¹⁾

Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i biocidpreparat och relevanta nedbrytningsprodukters identitet ⁽²⁾

Analysmetoder för detektion och identifiering

Analysmetoder inklusive återvinningsprocent och bestämningsgränser för det verksamma ämnet och för resthalter av detta och, i förekommande fall, i eller på livsmedel eller djurfoder och andra produkter

*Toxikologiska undersökningar och metabolismundersökningar:**Neurotoxicitetsundersökningar*

Om det verksamma ämnet är en organisk fosforförening eller om det finns några andra tecken som tyder på att det verksamma ämnet kan ha neurotoxiska egenskaper, skall neurotoxicitetsundersökningar krävas. Försöksarten är en vuxen höna om inte någon annan försöksart bedöms vara lämpligare. Vid behov skall undersökningar av fördröjd neurotoxicitet krävas. Om hämning av kolin esterasaktivitet påvisas, skall en undersökning av responsen för motgift övervägas.

*Toxiska verkningar på boskap och husdjur**Undersökningar om människors exponering för det verksamma ämnet**Livsmedel och djurfoder*

Om det verksamma ämnet skall ingå i preparat som skall användas där livsmedel för mänsklig konsumtion tillreds, konsumeras eller lagras, eller där djurfoder för boskap tillreds, konsumeras eller lagras, skall de ytterligare undersökningar om livsmedel och djurfoder i samband med ytterligare undersökningar om människors hälsa som avses nedan krävas.

Om andra undersökningar av människors exponering för det verksamma ämnet i de föreslagna biocidpreparaten anses vara nödvändiga, skall de undersökningar om människors exponering i samband med ytterligare undersökningar om människors hälsa som avses nedan krävas.

Om det verksamma ämnet skall ingå i produkter som skall användas för behandling av växter, skall försök för att bestämma eventuella toxiska effekter av metaboliter från behandlade växter krävas, om dessa skiljer sig från vad som har fastställts vid djurförsök.

Mekanistiska undersökningar som behövs för att klargöra effekter som har rapporterats vid toxicitetsundersökningar.

Ekotoxikologiska undersökningar

Undersökningar av akut toxicitet på en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism.

Om resultaten av de ekotoxikologiska undersökningarna samt den planerade användningen av det verksamma ämnet tyder på att det föreligger en fara för miljön, skall de försök gällande ytterligare undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön samt gällande ytterligare ekotoxikologiska undersökningar som beskrivs nedan krävas.

Om resultaten av de försök gällande potentiell nedbrytbarhet som krävs vid behov är negativa och det verksamma ämnet troligen kommer att bortskaffas genom avloppsvattenrening, skall de försök gällande andningshämning med aktiverat slam som beskrivs nedan under ytterligare ekotoxikologiska undersökningar krävas.

Övriga eventuella undersökningar av biologisk nedbrytbarhet som är relevanta till följd av resultaten av de försök gällande lättnedbrytbarhet och potentiell nedbrytbarhet vid behov som nämns ovan i de grundläggande uppgifterna om verksamma ämnen.

Fotolys i luft (uppskattning), inklusive identifiering av nedbrytningsprodukter⁽¹⁾.

De försök som nämns nedan under ytterligare undersökningar om omvandling, spridning

och fördelning i miljön gällande nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i jord, vatten eller luft skall krävas, om det framgår av resultaten av de försök gällande potentiell nedbrytbarhet vid behov som nämns i de grundläggande uppgifterna om verksamma ämnen eller av de övriga försök gällande nedbrytbarhet som nämns ovan att detta är nödvändigt, eller om det verksamma ämnet har en allmänt låg eller obefintlig abiotisk nedbrytning.

Nödvändiga åtgärder för att skydda människor, djur och miljö

Identifiering av alla ämnen som omfattas av förteckning I eller II i bilagan till direktiv 80/68/EEG⁽³⁾ om skydd för grundvatten mot förorening genom vissa farliga ämnen

Ytterligare undersökningar om människors hälsa:

Undersökningar om livsmedel och djurfoder

Identifiering av nedbrytnings- och reaktionsprodukter samt av metaboliter från det verksamma ämnet i behandlade eller kontaminerade livsmedel eller djurfoder
Spridningen av det verksamma ämnets resthalter, dess nedbrytningsprodukter och, i förekommande fall, dess metaboliter i behandlade eller kontaminerade livsmedel eller djurfoder inklusive nedbrytnings- och urlakningshastighet
Heltäckande fördelningsstudie av det verksamma ämnet. Tillräckliga uppgifter om resthalter från kontrollerade försök för att påvisa att resthalter som troligen kan härröra från den föreslagna användningen inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.

Uppskattning av den potentiella och faktiska exponeringen av människor genom kosten och på andra sätt

Om resthalter från det verksamma ämnet finns kvar i djurfoder under en betydande tidsperiod, skall utfodrings- och metabolismundersökningar utföras på boskap för att möjliggöra en bedömning av resthalterna i animaliska livsmedel.

Effekter av industriell behandling och/eller tillredning i hushåll på egenskaperna och mängden av det verksamma ämnets resthalter

Föreslagna godtagbara resthalter samt en motivering till att de är godtagbara

Övrig tillgänglig relevant information

Sammanfattning och bedömning av uppgifter som har lämnats om undersökningar om livsmedel och djurfoder

Övriga försök i samband med människors exponering

Övriga motiverade försök

Ytterligare undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön:

Omvandling, spridning och fördelning i jord

Nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg, inklusive identifiering av ingående processer samt identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter i minst tre jordtyper under lämpliga förhållanden

Adsorption och desorption i minst tre jordtyper samt vid behov adsorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter

Rörlighet i minst tre jordtyper samt vid behov rörlighet för metaboliter och nedbrytningsprodukter

Omfattning och typ av bundna (icke extraherbara) rester

Omvandling, spridning och fördelning i vatten

Nedbrytningstakt och nedbrytningsväg i vattensystem (om detta inte omfattas av försök om nedbrytning i de gemensamma grundläggande uppgifterna om verksamma ämnen) samt identifiering av metaboliter och nedbrytningsprodukter

Adsorption och desorption i vatten (vattensedimentering) och vid behov adsorption och

desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter

Omvandling, spridning och fördelning i luft

Om det verksamma ämnet skall användas i gasningsmedel, om det skall användas vid besprutning, om det är flyktigt eller om andra uppgifter tyder på att detta är relevant, skall nedbrytningstakt och nedbrytningsväg i luft bestämmas om detta inte omfattas av bedömningen av fotolys i luft.

Sammanfattning och bedömning av ovan nämnda undersökningar om omvandling, spridning och fördelning i miljön

Ytterligare ekotoxikologiska undersökningar:

Effekter på fåglar

Akut oral toxicitet (detta behöver inte göras om en fågelart valts för undersökningen av akut toxicitet på en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism.)
Korttidstoxicitet - åtta dagars foderstudie på minst en art (annan än kyckling)
Effekter på reproduktionen

Effekter på akvatiska organismer

Förlängd toxicitet för en lämplig fiskart
Effekter på reproduktions- och tillväxttakt för en lämplig fiskart
Bioackumulering i en lämplig fiskart
Reproduktions- och tillväxttakt för vattenloppa (*Daphnia magna*)

Effekter på andra icke-målorganismer

Akut toxicitet för honungsbin och andra nyttiga leddjur, t.ex. rovorganismer. En annan försöksorganism skall väljas än den som används vid undersökningar av akut toxicitet på en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism
Toxicitet för daggmaskar och andra makroorganismer i jorden som inte är målorganismer
Verkningar på mikroorganismer i jorden som inte är målorganismer
Verkningar på andra icke-målorganismer (växt- och djurliv) som kan misstänkas utgöra riskgrupper

Övriga effekter

Andningshämningförsök med aktiverat slam

Sammanfattning och bedömning av ovan nämnda ekotoxikologiska undersökningar

- ⁽¹⁾ Dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation.
- ⁽²⁾ Dessa uppgifter skall anges för det verksamma ämnet med angiven specifikation.
- ⁽³⁾ EGT L 20, 26. 1. 1980, s. 43.

**UPPGIFTER SOM AVSES I 26 § 2 MOM. KEMIKALIELAGEN OCH 7 § 1 MOM.
STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT OCH SOM KRÄVS FÖR
BIOLOGISKA PREPARAT***Sökande*

Namn, adress och annan kontaktinformation
Tillverkare av biocidpreparat och verksamma organismer samt tillverkningsanläggningens belägenhet

Identifikationsuppgifter för biocidpreparatet

Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt vid behov tillverkarens utvecklingskodnummer för biocidpreparatet
Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om biocidpreparatets sammansättning (verksamma organismer, icke verksamma beståndsdelar, främmande organismer osv.)
Biocidpreparatets fysikaliska tillstånd och beskaffenhet (emulsionskoncentrat, slampulver osv.)
Den verksamma organismens koncentration i det använda materialet

*Tekniska och biologiska egenskaper:**Utseende (färg och lukt)*

Stabilitet vid lagring - stabilitet och hållbarhet. Inverkan på biologisk aktivitet av temperatur, förpackningssätt, lagring osv.

*Metoder för att fastställa lagrings- och hållbarhetsstabilitet**Biocidpreparatets tekniska egenskaper*

Löslighet
Ihållande skumbildning
Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
Vät- och torringsförsök
Partikelstorleksfördelning, halt av damm och fina partiklar, partikelhållfasthet och sprödhet
För granulat, siktningsförsök samt uppgift om partiklarnas viktfördelning, åtminstone för partikelstorlekar över 1 mm
Halt av det verksamma ämnet i och på betespartiklar, granulat eller behandlade material
Emulsionsförmåga, reemulsionsförmåga, emulsionsstabilitet
Flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning

Fysikalisk och kemisk blandbarhet med andra preparat, däribland de andra biocidpreparat för användning med vilka godkännande söks

Fuktning, vidhäftning och fördelning efter användning

Förändringar av organismens biologiska egenskaper till följd av formuleringen. Särskilt förändringar av patogenicitet eller smittsamhet.

Identifierings- och analysmetoder

Analysmetoder för att bestämma biocidpreparatets sammansättning
Metoder för att bestämma resthalter (t.ex. bioförsök)
Metoder som används för att visa biocidpreparatets mikrobiologiska renhet

Metoder som används för att visa att biocidpreparatet inte innehåller mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener eller, vid behov, patogener som är skadliga för icke-målorganismer och för miljön
 Tekniker som används för att säkerställa en enhetlig produkt samt provningsmetoder för dess standardisering

Planerade användningsändamål och effektivitet

Preparatgrupp enligt biocidpreparatförordningen (t.ex. träskyddsmedel, insekticid osv.)
 Detaljerade uppgifter om planerad användning (vilka skadliga organismer som skall bekämpas, vilka material som skall behandlas osv.)

Dosering

Vid behov, mot bakgrund av erhållna försöksresultat, särskilda omständigheter eller miljöförhållanden under vilka produkten får eller inte får användas

Användningsmetod

Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa
 Förslag till bruksanvisning

Uppgifter om effektivitet

Preliminära dos-effekt-försök
 Fältundersökningar
 Uppgifter om möjlig utveckling av resistens
 Effekter på behandlade material eller produkters kvalitet

Uppgifter om toxicitet utöver vad som krävs i bilaga 4 för den verksamma organismen:

Oral enkeldos

Enkeldos genom huden

Inandning

Hud- och, vid behov, ögonirritation

Hudsensibilisering

Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen

Användarexponering

Absorption genom huden/inandning beroende på formulering och användningsmetod
 Trolig användarexponering vid fältarbete samt vid behov kvantitativ analys av användarexponeringen

Uppgifter om ekotoxicitet utöver vad som krävs i bilaga 4 för den verksamma organismen

Observationer om oönskade eller oavsiktliga biverkningar, t.ex. på nyttoorganismer och andra icke-målorganismer eller persistens i miljön

Åtgärder för att skydda människor, icke-målorganismer och miljö

Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport och användning

Tidsintervall, nödvändiga vänteperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människor och djur

Nödåtgärder vid olyckor

Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidpreparatet och dess förpackning

Klassificering, förpackning och märkning

Förslag samt motivering till klassificering, förpackning och märkning

För icke-biologiska beståndsdelar i produkten i enlighet med kemikalielagen, särskilt med stöd av den i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat
farosymbol(er),
farobeteckningar,
riskfraser och
skyddsfraser

För de verksamma organismerna märkning med lämplig riskgrupp i enlighet med artikel 2 d i direktiv 90/679/EEG samt vid behov den symbol för mikrobiologisk risk som anges i direktivet i fråga

Förpackning (typ, material, storlek osv.) samt det föreslagna förpackningsmaterialets lämplighet för biocidpreparatet

Prover på den föreslagna förpackningen

Sammanfattning och bedömning av de uppgifter som krävs ovan, med undantag av uppgifterna gällande den sökande

*Bilaga 4***UPPGIFTER SOM AVSES I 26 § 2 MOM. KEMIKALIELAGEN OCH 7 § 1 MOM. STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT OCH SOM KRÄVS FÖR BIOLOGISKA VERKSAMMA ÄMNEN (VERKSAMMA ORGANISMER)***Sökande*

Sökande (namn, adress samt övrig kontaktinformation)
Tillverkare (namn, adress och tillverkningsanläggningens belägenhet)

Identifikationsuppgifter för organismen

Organismens vedertagna namn (också alternativa och ersatta namn)
Taxonomiskt namn och stam samt uppgifter om huruvida det gäller en stamvariant eller en mutant stam; för virus det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant
Insamlings- och kulturreferensnummer där kulturen förvaras
Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av organismen (t.ex. morfologi, biokemi, serologi)

Organismens ursprung

Förekomst i naturen eller på annat sätt
Isoleringsmetoder för organismen eller den aktiva stammen
Kulturmetoder
Framställningsmetoder med beskrivning av inneslutning och av de tekniker som används för att upprätthålla produktkvaliteten och säkerställa ett enhetligt ursprung för den verksamma organismen. För mutanter skall detaljerade uppgifter lämnas om deras framställning och isolering, tillsammans med alla kända skillnader mellan mutanten och de vilda föräldrastammarna.
Den färdiga verksamma organismens sammansättning, t.ex. beskaffenhet, renhet, identitet, egenskaper, beståndsdelar samt eventuella föroreningar och främmande organismer.
Metoder för att förhindra kontaminering av fröunderlag och sänkt virulens i fröunderlag.
Förfaranden för avfallshantering

Metoder för detektion och identifiering

Metoder för detektion och identifiering av organismen
Metoder för att fastställa identitet och renhet för det fröunderlag som används för att framställa försöksserier samt erhållna resultat, däribland uppgifter om variabilitet
Metoder för att visa den färdiga produktens mikrobiologiska renhet och begränsning av föroreningar till en godtagbar nivå samt erhållna resultat och uppgifter om variabilitet
Metoder för att visa att det verksamma ämnet inte är förorenat med mänskliga patogener eller andra däggdjurspatogener samt för protozoer och svampar även temperaturpåverkan (35 °C och andra relevanta temperaturer)
Metoder för att i förekommande fall fastställa livskraftiga och icke livskraftiga resthalter (t.ex. toxiner) i eller på behandlade produkter, livsmedel, djurfoder, djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader samt jord, vatten och luft

Organismens biologiska egenskaper

Historisk redogörelse för organismen och dess användningsändamål samt i den utsträckning det är känt dess naturliga förekomst och geografiska utbredning
Släktskap med befintliga patogener hos ryggradsdjur, ryggradslösa djur, växter eller andra organismer
Effekter på målorganismer. Patogenicitet för eller typ av motsättningsförhållande till värdorganismen. Uppgifter om värdspecifikt område skall anges.

Överförbarhet, smittsam dos och verkningsätt samt uppgifter om närvaro, frånvaro eller produktion av toxiner med, i förekommande fall, uppgifter om dessas beskaffenhet, identitet, kemiska struktur, stabilitet och styrka
 Möjliga effekter på icke-målorganismer vilka är nära besläktade med målorganismen, bland annat smittsamhet, patogenicitet och överförbarhet
 Överförbarhet till andra icke-målorganismer
 Övriga biologiska effekter på icke-målorganismer vid korrekt användning
 Smittsamhet och fysikalisk stabilitet vid korrekt användning
 Genetisk stabilitet vid miljöförhållanden som överensstämmer med den planerade användningen
 Patogenicitet och smittsamhet för människor och djur vid immunosuppression
 Patogenicitet och smittsamhet för målorganismernas kända parasiter och rovgorganismer

Effektivitet och föreslagna användningsändamål

Skadliga organismer som skall bekämpas och material, ämnen, organismer eller produkter som skall behandlas eller skyddas
 Planerade användningsändamål (insekticid, desinfektionsmedel, antifoulingprodukt osv.)
 Uppgifter om eller observationer av oönskade eller oavsiktliga biverkningar
 Uppgifter om förekomst eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga åtgärder för att hantera detta
 Effekter på målorganismerna
 Användarkategori

Toxikologiska undersökningar och metabolismundersökningar:

Akut toxicitet

Om en enkel dos inte är tillräcklig skall en uppsättning försök utföras för att påvisa förekomsten av mycket giftiga ämnen och smittsamhet

- 1) oralt
- 2) dermalt
- 3) inandning
- 4) hud- och vid behov ögonirritation
- 5) hudsensibilisering och vid behov sensibilisering av andningsorganen och
- 6) virus och viroider: cellkulturstudier med renade smittsamma virus och primära cellkulturer av däggdjurs-, fågel- och fiskceller

Subkronisk toxicitet

40-dagarsundersökning, två arter, en gnagarart och en icke-gnagarart

- 1) oral tillförsel
- 2) andra vägar (inandning eller dermalt) vid behov och
- 3) virus och viroider: undersökning av smittsamhet utförd med bioförsök eller på en lämplig cellkultur minst sju dagar efter senaste tillförsel till försöksdjuren

Kronisk toxicitet

Två arter, en gnagarart och en annan däggdjursart, oral tillförsel om inte någon annan tillförselväg är lämpligare

Undersökning av cancerframkallande egenskaper

Kan kombineras med försöken gällande kronisk toxicitet. En gnagarart och en annan däggdjursart

Genotoxicitetsundersökningar

De genotoxicitetsundersökningar som krävs i bilaga 2 till denna förordning

Reproduktionsstörande egenskaper

Teratogenicitetsstudie - en kanin och en annan gnagarart

Fertilitetsstudie - en art, minst två generationer, hane och hona

Metabolismundersökningar

Grundläggande toxikokinetiska undersökningar, absorption (inklusive hudabsorption), fördelning och utsöndring hos däggdjur samt klargörande av metaboliska nedbrytningsvägar

Neurotoxiska undersökningar

Krävs om det finns tecken på hämning av kolinesterasaktivitet eller andra neurotoxiska effekter. Undersökningar av fördröjd neurotoxicitet på vuxna hönor skall genomföras vid behov.

Immunotoxicitetsundersökningar, t.ex. allergiframkallande egenskaper

Undersökningar av tillfällig exponering

Krävs om det verksamma ämnet skall ingå i produkter som används där livsmedel eller djurfoder tillreds, konsumeras eller lagras samt om människor, boskap eller husdjur troligen kan exponeras för behandlade områden eller material.

Uppgifter om människors exponering inkluderande

- 1) medicinska uppgifter i anonym form (om sådana är tillgängliga)
- 2) hälsojournaler, uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningar (om sådana är tillgängliga)
- 3) epidemiologiska uppgifter (om sådana är tillgängliga)
- 4) uppgifter om förgiftningsfall
- 5) förgiftningsdiagnos (tecken, symtom) med detaljerade uppgifter om analytiska försök
- 6) föreslagen behandling vid förgiftning samt prognoser

Sammanfattning av däggdjurstoxikologi samt slutsatser (däribland NOAEL-, NOEL- och vid behov ADI-värden); samlad bedömning av samtliga uppgifter om toxikologi, patogenicitet och smittsamhet samt övriga uppgifter om den verksamma organismen.

Ekotoxikologiska undersökningar

Akut toxicitet för fisk
 Akut toxicitet för vattenloppa (*Daphnia magna*)
 Tillväxthämmande effekter på algväxt
 Akut toxicitet för en annan icke-akvatisk organism som inte är målorganism
 Patogenicitet och smittsamhet för honungsbin och daggmaskar
 Akut toxicitet och/eller patogenicitet och smittsamhet för andra icke-målorganismer som kan misstänkas utgöra en riskgrupp
 Eventuella effekter på det övriga växt- och djurlivet
 Spridning, rörlighet, förökning och persistens i luft, vatten och jord
 Om toxiner produceras skall de uppgifter som anges i punkten "Ekotoxikologiska undersökningar" under grundläggande uppgifter om verksamma ämnen i bilaga 2 till denna förordning läggas fram

Åtgärder för att skydda människor, icke-målorganismer och miljön

Metoder och försiktighetsåtgärder vid lagring, hantering, transport och användning eller vid brand eller andra faror
 Alla omständigheter eller miljöförhållanden under vilka den verksamma organismen inte skall användas
 Möjlighet att göra den verksamma organismen icke-smittsam samt metoder för detta
 Följder av kontaminering av luft, jord och vatten, särskilt dricksvatten
 Nödåtgärder vid olyckor
 Förfaranden för avfallshantering av den verksamma organismen inklusive urlakning vid

bortskaffande

Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande: luft, vatten, jord eller annat

Klassificering och märkning

Förslag till klassificering i en av de riskgrupper som anges i artikel 2 d i direktiv 90/679/EEG med motivering till förslaget samt uppgifter om produkten behöver förses med de symboler för mikrobiologisk risk som anges i bilaga II till direktiv 90/679/EEG.

Sammanfattning och bedömning av de uppgifter som krävs ovan, med undantag av uppgifterna gällande den sökande

**UPPGIFTER SOM AVSES I 30 C § 2 M0M. KEMIKALIELAGEN OCH SOM SKALL
LÄMNAS VID ANSÖKAN OM REGISTRERING AV ETT
LÅGRISKBIOCIDPREPARAT**

Den sökande

Namn och adress

Tillverkarna av biocidpreparatet och de verksamma ämnena (namn, adresser och platsen där de verksamma ämnena tillverkats)

Vid behov ett skriftligt samtycke att använda uppgifter gällande det verksamma ämnet av samtliga ägare till relevanta uppgifter

Identifikationsuppgifter för biocidpreparatet

Handelsnamn

Biocidpreparatets fullständiga sammansättning

Fysikaliska och kemiska egenskaper som inverkar på behörig användning, lagring och transport av preparatet

Föreslagna användningsändamål

Preparatgrupp i enlighet med biocidpreparatförordningen (466/2000) och användningsområde

Användarkategori

Användningsmetod

Uppgifter om effektivitet

Vid ansökan om ömsesidigt godkännande av registreringen räcker ett sammandrag av uppgifterna om effektivitet

Analysmetoder

Klassificering, förpackning och märkning

I enlighet med kemikalielagen, särskilt med stöd av den i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat, inbegripet ett utkast till etikett

Skyddsinformationsblad

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 466—467, 4 ark

OY EDITA AB, HELSINGFORS 2000

HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663