

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2000

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä toukokuuta 2000

N:o 466—467

SISÄLLYS

N:o		Sivu
466	Valtioneuvoston asetus biosidivalmisteista.....	1131
467	Ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista.....	1139

N:o 466

Valtioneuvoston asetus biosidivalmisteista

Annettu Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 2000

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty ympäristöministeriön esittelystä, säädetään 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) nojalla:

1 luku

2 §

Yleiset säännökset

Määritelmät

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään kemikaalilain (744/1989) biosidivalmisteita koskevan 6 luvun täytäntöönpanosta.

Tätä asetusta ei sovelleta sellaisiin lopulliselle käyttäjälle tarkoitettuihin käyttövalmiisiin biosidivalmisteisiin, joista säädetään seuraavien lakien tai asetusten nojalla:

- 1) lääkelaki (395/1987);
- 2) terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki (1505/1994);
- 3) elintarvikelaki (361/1995);
- 4) rehilaki (396/1998);
- 5) kosmetiikka-asetus (189/1996);
- 6) elämistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annettu laki (1195/1996);
- 7) torjunta-ainelaki (327/1969).

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *tehoaineella* ainetta tai pieneliötä, jolla on yleinen taikka erityinen vaikutus haitalliseen eliöön; haitallisena pidetään sellaista eliötä, jota halutaan torjua taikka jolla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin taikka eläimiin tai ympäristöön;

2) *markkinoille luovuttamisella* tavaran toimittamista maksua vastaan tai maksutta tai sen muuta kuin sellaista varastointia, jota seuraa lähettäminen yhteisön tullialueelta tai hävittäminen; myös biosidivalmisteiden tuonti Euroopan yhteisön alueelle on markkinoille luovuttamista;

3) *jäämällä* biosidivalmisteesta olevaa ainetta, joka jää jäljelle biosidivalmisteen käytön tuloksena, mukaan lukien tämän aineen hajoamisen tai jonkin reaktion seurauk-

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1998/8/EY, EYVL N:o L 123/1, 24.4.1998

sena muodostuneet aineenvaihduntatuotteet; sekä

4) *aineella, valmisteella, tieteellisellä tutkimus- tai kehitystyöllä sekä tuotannollisella tutkimus- tai kehitystyöllä* mitä kemikaalilasetuksen (675/1993) 2 §:ssä säädetään.

3 §

Biosidivalmisteryhmät

Kemikaalilain 12 §:ssä tarkoitetut biosidivalmisteet jaetaan valmisteryhmiin tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla.

4 §

Toimivaltaiset viranomaiset

Biosidivalmisteen hyväksymisestä tai rekisteröinnistä päättää kyseiselle valmisteryhmälle tämän asetuksen liitteessä nimetty toimivaltainen viranomainen. Toimivaltainen viranomainen vastaa myös poikkeuksellista käyttöä koskevien lupahakemusten, koetointia koskevien ilmoitusten ja lupahakemusten sekä uusia tehoaineita koskevien ilmoitusten käsittelystä kyseiseen valmisteryhmään kuuluvien valmisteiden ja tehoaineiden osalta.

Jos biosidivalmiste kuuluu useampaan kuin yhteen valmisteryhmään, toimivaltainen viranomainen määrätty valmisteen pääasiallisen käyttötarkoituksen mukaan.

2 luku

Hakemuksen käsittely ja tietojen suoja-aika

5 §

Hakemuksen käsitteleminen

Toimivaltainen viranomainen tarkastaa, että hakemus sisältää vaadittavat tiedot sekä pyytää tarvittaessa lausunnon toiselta viranomaiselta ja muilta mahdollisilta asiantuntijatahoilta. Toimivaltainen viranomainen arvioi saamiensa tietojen ja lausuntojen perusteella, täyttyvätkö hyväksymisen myöntämisen edellytykset.

Tämän asetuksen liitteessä nimetty toimivaltainen viranomainen vastaa valmisteen tehokkuuden ja käyttökelpoisuuden arvioinnista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus vastaa tehoaineen, jäämien ja

valmisteen ihmisen ja eläinten terveyteen kohdistuvien vaikutusten arvioinnista sekä tehoaineen ja valmisteen fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien arvioinnista. Suomen ympäristökeskus vastaa tehoaineen, jäämien ja valmisteen ympäristövaikutusten arvioinnista.

Biosidivalmisteen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta on annettava päätös viivyttämättä. Kemikaalilain 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun vähäriskisen biosidivalmisteen rekisteröintiä koskevasta hakemuksesta on annettava päätös 60 vuorokauden kuluessa siitä, kun toimivaltainen viranomainen on saanut hyväksymisen tai rekisteröinnin edellytyksenä olevat tiedot.

6 §

Kehysvalmiste

Toimivaltainen viranomainen määrittelee pyynnöstä tai omasta aloitteestaan kehysvalmisteen ja ilmoittaa kehysvalmisteen määrittelystä hakijalle valmisteen hyväksymispäätöksen yhteydessä.

Kehysvalmisteella tarkoitetaan määriteltyä ryhmää biosidivalmisteita, joilla on sama käyttötarkoitus ja sama käyttäjäryhmä. Ryhmän valmisteet voivat sisältää vain kyseiseen kehysvalmisteryhmään kuuluviksi määriteltyjä tehoaineita. Valmisteiden koostumus saa poiketa aiemmin hyväksytystä biosidivalmisteesta vain vähän eivätkä poikkeamat koostumuksessa saa lisätä valmisteen aiheuttamaa riskiä tai vaikuttaa tehoon. Koostumuksen poikkeamalla tarkoitetaan tehoaineen pitoisuuden vähentämistä taikka yhden tai useamman muun aineen kuin tehoaineen pitoisuuden muuttamista taikka yhden tai useamman pigmentin, väriaineen tai hajusteiden korvaamista toisella sellaisella aineella, joka aiheuttaa samanlaisen tai vähäisemmän riskin mutta ei vähennä valmisteen tehokkuutta.

Jos myöhempi, uutta biosidivalmistetta koskeva hakemus perustuu 1 momentin mukaiseen kehysvalmisteen määrittelyyn, päätös kehysvalmisteen hyväksymisestä tai rekisteröinnistä on tehtävä 60 vuorokauden kuluessa siitä, kun toimivaltainen viranomainen on saanut kehysvalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin edellytyksenä olevat tiedot.

7 §

Tehoaineen hyväksyminen yhteisötasolla

Tehoaineen sisällyttämiseksi biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY, jäljempänä biosididirektiivi, liitteeseen I, I A tai I B on toiminnanharjoittajan toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle asiakirjat, jotka täyttävät ympäristöministeriön asetuksessa säädetty vaatimukset. Asiakirjoihin on liitettävä kemikaalilain 26 §:ssä tarkoitettu hakemus vähintään yhdestä biosidivalmisteesta.

Toimivaltainen viranomainen tarkastaa toimitetut asiakirjat ja todettuaan niiden täyttävän vaatimukset antaa hakijalle luvan lähettää yhteenvedon asiakirjoista muille Euroopan unionin jäsenvaltiolle, jäljempänä jäsenvaltio, sekä Euroopan yhteisöjen komissiolle. Asiakirjat on arvioitava vuoden kuluessa siitä, kun toimivaltainen viranomainen on todennut niiden täyttävän vaatimukset. Arviointi voidaan siirtää biosididirektiivissä määrättyä menettelyä noudattaen toisen jäsenvaltion tehtäväksi.

8 §

Tehoainetta koskevien tietojen suoja-aika

Biosidivalmisteen tehoainetta koskevien tietojen kemikaalilain 30 a §:ssä tarkoitettu suoja-aika määräytyy seuraavasti:

1) jos kysymyksessä on biosidivalmisteesa käytettävä tehoaine, joka ei ole ollut Euroopan yhteisön alueella markkinoilla ennen 13 päivää toukokuuta 2000, suoja-aika on 15 vuotta siitä kun tehoaine on hyväksytty biosididirektiivin liitteeseen I tai I A ensimmäisen kerran;

2) jos kysymyksessä on biosidivalmisteesa käytettävä tehoaine, joka on ollut markkinoilla ennen 13 päivää toukokuuta 2000, suoja-aika on 10 vuotta kyseisestä ajankohdasta sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu biosididirektiiviin mukaisesti, ja 10 vuotta tehoaineen hyväksymistä biosididirektiivin liitteeseen I tai I A koskevan päätöksen tekemisestä sellaisten tietojen osalta, jotka toimitetaan ensimmäistä kertaa tehoaineen tai uuden käyttötarkoituksen hyväksymiseksi biosididirektiivin liitteeseen;

3) jos kysymyksessä ovat ensimmäistä kertaa toimitettavat lisätiedot, jotka koskevat joko muutosta tehoaineen hyväksymistä biosididirektiivin liitteeseen I tai I A koskevan päätöksen ehtoihin tai tehoaineen säilyttämistä kyseisen direktiivin liitteessä I tai I A, suoja-aika on 5 vuotta siitä kun tietojen toimittamisen jälkeen on tehty päätös; jos lisätietojen suoja-aika päättyisi ennen 1 tai 2 kohdan mukaista määräaikaa, kyseinen suoja-aika päättyy samanaikaisesti 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen suoja-ajan kanssa.

9 §

Valmistetta koskevien tietojen suoja-aika

Biosidivalmistetta koskevien tietojen kemikaalilain 30 a §:ssä tarkoitettu suoja-aika määräytyy seuraavasti:

1) jos kysymyksessä on biosidivalmiste, jonka sisältämä tehoaine ei ole ollut Euroopan yhteisön alueella markkinoilla ennen 13 päivää toukokuuta 2000, suoja-aika on 10 vuotta siitä kun valmiste on ensimmäisen kerran hyväksytty markkinoille jossakin jäsenvaltiossa;

2) jos kysymyksessä on biosidivalmiste, jonka sisältämä tehoaine on ollut markkinoilla ennen 13 päivää toukokuuta 2000, suoja-aika on 10 vuotta kyseisestä ajankohdasta sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu biosididirektiivin mukaisesti, ja 10 vuotta tehoaineen hyväksymistä biosididirektiivin liitteeseen I tai I A koskevan päätöksen tekemisestä sellaisten tietojen osalta, jotka toimitetaan ensimmäistä kertaa tehoaineen hyväksymiseksi tai uuden käyttötarkoituksen hyväksymiseksi biosididirektiivin liitteeseen;

3) jos kysymyksessä ovat ensimmäistä kertaa toimitettavat lisätiedot, jotka koskevat joko muutosta biosidivalmisteen hyväksymistä koskevan päätöksen ehtoihin tai tehoaineen säilyttämistä biosididirektiivin liitteessä I tai I A, suoja-aika on 5 vuotta siitä kun lisätiedot on vastaanotettu; jos lisätietojen suoja-aika päättyisi ennen 1 tai 2 kohdan mukaisesti määriteltä määräaikaa, kyseinen suoja-aika päättyy samanaikaisesti 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen suoja-ajan kanssa.

3 luku

Hyväksyminen ja rekisteröinti

10 §

Hyväksymis- ja rekisteröintipäätöksen voimassaolo ja uudistaminen

Valmiste hyväksytään tai rekisteröidään enintään 10 vuodeksi siitä kun valmisteen sisältämä tehoaine on hyväksytty ensimmäisen kerran tai uudestaan biosididirektiivin liitteen I tai I A. Hyväksymisen tai rekisteröinnin määräaika ei saa ylittää edellä mainituissa liitteissä tehoaineelle säädettyä määräaika.

Uudistettaessa valmisteen hyväksymistä tai rekisteröintiä voidaan sitä koskevan päätöksen voimassaoloa jatkaa määräajaksi, jonka viranomainen tarvitsee tarkastaakseen, ovatko hyväksymisen edellytykset olemassa.

11 §

Hyväksymisen tai rekisteröinnin muuttaminen ja peruuttaminen

Harkittaessa kemikaalilain 29 §:ssä tarkoitettua hyväksymisen peruuttamista tai muuttamista toimivaltainen viranomainen voi pyytää toiminnanharjoittajalta lisätietoja hyväksymis- tai rekisteröintipäätöksen tarkistamiseksi. Hyväksymisen tai rekisteröinnin voimassaoloa voidaan jatkaa määräajaksi, joka tarvitaan tietojen tarkistamiseksi ja lisätietojen hankkimiseksi.

Peruutettaessa hyväksyminen tai rekisteröinti voidaan markkinoilla olevien valmistemäärien hävittämiselle, varastoinnille, markkinoinnille tai käyttämiselle asettaa määräaika.

12 §

Vastavuoroinen hyväksyminen ja rekisteröinti

Toimivaltaisen viranomaisen on hakemuksesta hyväksyttävä tai rekisteröitävä toisessa jäsenvaltiossa biosididirektiivin mukaisesti hyväksytty valmiste, jos se täyttää hyväksymisen edellytykset ja jos hakijalla on kemikaalilain 30 a §:n nojalla oikeus käyttää kyseistä tietoa. Tällainen biosidivalmiste on hyväksyttävä 120 vuorokauden kuluessa

sa tai vastaavasti rekisteröitävä 60 vuorokauden kuluessa.

13 §

Vastavuoroisesta hyväksymisestä ja rekisteröinnistä poikkeaminen

Harkitessaan toisessa jäsenvaltiossa biosididirektiivin mukaisesti hyväksytyn valmisteen hyväksymistä tai rekisteröintiä toimivaltainen viranomainen voi edellyttää valmisteen käytön ehtojen muuttamista siten, että hyväksymisen edellytykset täyttyvät, jos:

1) torjuttavaa kohdelajia ei esiinny alueella haitallisessa määrin;

2) kohde-eliössä ilmenee resistenssiä haitallisessa määrin, tai

3) käyttöolosuhteet eroavat merkittävästi olosuhteista, johon valmiste on ensimmäisen kerran hyväksytty tai rekisteröity, ja käytöstä voi aiheutua riskejä, joita ei voida hyväksyä. Käytön ehtoja, joita voidaan edellyttää muutettavaksi, ovat päällykseen merkittävät käyttöohjeet, ensiapuohjeet, ohjeet jätteiden hävittämisestä sekä käsiteltäviä tuotetta tai kohdetta koskevat ohjeet terveys- ja ympäristöhaittojen ennaltaehkäisemiseksi.

Toimivaltainen viranomainen voi olla tilapäisesti rekisteröimättä valmistetta, jos on syytä epäillä, että se ei ole kemikaalilain 30 b § 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu vähäriskinen biosidivalmiste.

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että toisen jäsenvaltion hyväksymä biosidivalmiste ei täytä kemikaalilain 27 §:ssä säädettyjä hyväksymisen ehtoja, ja aikoo siitä syystä hylätä hyväksymis- tai rekisteröintihakemuksen tai rajoittaa hyväksymistä tai rekisteröintiä, sen on ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille, Euroopan yhteisöjen komissiolle ja hakijalle. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava asiaa koskeva komission päätös huomioon. Vastaavaa menettelyä on noudatettava 2 momentissa mainitussa tapauksessa.

14 §

Eräitä valmisteryhmiä koskeva poikkeus

Toimivaltainen viranomainen voi perustelusta syystä olla hyväksymättä tai rekisteröimättä toisessa jäsenvaltiossa biosididirektiivin mukaisesti hyväksyttyä valmistetta, joka

kuuluu tämän asetuksen liitteessä mainittuun valmisteryhmään III.15 (lintumyrkyt), III.17 (kalamyrkyt) tai IV.23 (muiden selkärangkaiden torjuntaan käytettävät valmisteet). Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tällaisesta päätöksestä Euroopan yhteisöjen komissiolle.

4 luku

Poikkeuksellinen käyttö ja väliaikainen hyväksyminen

15 §

Lupa poikkeukselliseen käyttöön

Toimivaltainen viranomainen voi hakemuksesta antaa luvan kemikaalilain 30 d §:n 1 momentissa tarkoitettuun biosidivalmisteiden poikkeukselliseen käyttöön enintään 120 vuorokaudeksi. Poikkeuksellisen käytön on oltava rajattua ja valvottua.

Haettaessa lupaa biosidivalmisteiden poikkeukselliseen käyttöön on hakemukseen liitettävä toimivaltaisen viranomaisen harkinnan mukaan seuraavat tiedot:

- 1) selvitys valmisteiden koostumuksesta;
- 2) käyttöturvallisuustiedote tai vastaavat tiedot;
- 3) selvitys suunnitellusta käytöstä, mukaan lukien tiedot ennakoimattomasta vaarasta ja perustelut, miksi vaaraa ei voida torjua muilla keinoin; sekä
- 4) selvitys turvallisen ja haitattoman käytön edellyttämistä varotoimista.

16 §

Väliaikainen hyväksyminen

Toimivaltainen viranomainen voi kemikaalilain 30 d §:n 2 momentin nojalla hakemuksesta hyväksyä biosidivalmisteiden väliaikaisesti enintään kolmeksi vuodeksi. Tarvittaessa toimivaltainen viranomainen voi jatkaa väliaikaista hyväksymistä yhdellä vuodella, jos ehdot edelleen täyttyvät. Jos havaitaan, että tehoaine ei täytä hyväksymisen ehtoja, väliaikainen hyväksyminen tulee peruuttaa.

Haettaessa biosidivalmisteelle väliaikaista hyväksymistä on hakemukseen liitettävä vas-

taavat tiedot kuin kemikaalilain 26 §:ssä tarkoitettussa hakemuksessa.

5 luku

Koetoiminta

17 §

Kirjanpitoa tai ilmoitusta edellyttävä koe

Biosidivalmisteiden tai sen tehoaineiden toimitajan ja kokeesta vastaavan on säilytettävä tieteelliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kemikaalilain 30 e §:ssä tarkoitettua kokeesta valmisteen tai tehoaineiden tunnistetiedot, tiedot toimitetuista määristä ja päällyksmerkinnöistä sekä niiden toiminnanharjoittajien yhteystiedot, joille biosidivalmistetta tai tehoainetta on toimitettu. Lisäksi on koottava asiakirja, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot tehoaineiden tai valmisteen terveys- ja ympäristövaikutuksista. Nämä tiedot on pyydettyä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kokeesta vastaavan on ilmoitettava tuotannon tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kemikaalilain 30 e §:ssä tarkoitettua kokeesta 1 momentissa tarkoitettua toimivaltaiselle viranomaiselle riittävän ajoissa ennen valmisteen tai tehoaineiden markkinoille luovuttamista.

18 §

Lupaa edellyttävä koe

Kun kysymyksessä on kemikaalilain 30 e §:ssä tarkoitettu koe, jonka yhteydessä tai seurauksena voi syntyä päästöjä ympäristöön, on kokeesta vastaavan toiminnanharjoittajan haettava toimivaltaiselta viranomaiselta lupaa ennen kokeen suorittamista. Lupa on haettava siitä jäsenvaltiosta, jossa koe aiotaan suorittaa.

Toimivaltainen viranomainen voi lupapäätöksessä rajoittaa kokeessa käytettäviä valmiste- tai tehoainemääriä taikka käsiteltäviä alueita tai määrätä muita tarpeellisia ehtoja.

Erillistä koeohjeita lupaa ei tarvita, jos toimivaltainen viranomainen on myöntänyt toiminnanharjoittajalle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja määritellyt ne ehdot, joilla kokeet voidaan suorittaa.

6 luku

Erinäisiä säännöksiä

19 §

Ilmoitus uuden tehoaineen markkinoille luovuttamiseksi.

Kemikaalilain 30 f §:ssä tarkoitetusta uudesta tehoaineesta on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle lain 26 §:n 2 momentissa tarkoitetussa ympäristöministeriön asetuksessa säädetty tehoainetta koskevat asiakirjat, joihin liittyy vakuutus siitä, että tehoaine on tarkoitettu käytettäväksi biosidivalmisteissa.

20 §

Lisätiedot

Jos tässä asetuksessa tarkoitettujen hakemusten, ilmoitusten tai muiden asiakirjojen käsittelyn yhteydessä käy ilmi, että tarvitaan tietoja ja tuloksia lisäkokeista biosidivalmisteen riskien arvioimiseksi tai muita lisätietoja, hakijan tai ilmoituksen tekijän on toimitettava nämä tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle. Asian käsittelyn määräaika keskeytyy kunnes toimivaltainen viranomaisen on saanut kaikki tarvittavat tiedot.

21 §

Biosidivalmisteen luokitus, merkinnät ja pakkaaminen

Biosidivalmiste on luokiteltava, merkittävä ja pakattava noudattaen kemikaalilakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä.

22 §

Mainonta

Sen lisäksi mitä kemikaalilain nojalla muualla säädetään mainostamisesta biosidivalmisteita koskevat seuraavat erityiset määräykset:

1) Mainoksissa on oltava mukana lauseet: ”Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja valmistetiedot ennen käyttöä”. Sana ”biosidi” voidaan korvata mainostetun valmisteryhmän kuvauksella.

2) Mainonnassa ei saa esitellä valmistetta

harhaanjohtavasti sen ihmiseen tai ympäristöön kohdistuvien riskien osalta. Mainonnassa ei saa esiintyä ilmaisuja, jotka antavat väärän mielikuvan valmisteen turvallisuudesta, kuten ”Vähäriskinen biosidivalmiste”, ”Ei myrkyllinen” tai ”Ei haitallinen”.

23 §

Biosidivalmisteen asianmukainen käyttö

Kemikaalilain 30 g §:ssä tarkoitettuun asianmukaiseen käyttöön sisältyy fysikaalisten, biologisten, kemiallisten ja muiden mahdollisten torjuntamenetelmien yhdistäminen siten, että biosidivalmisteen käyttö voidaan rajoittaa mahdollisimman vähäiseksi.

24 §

Biosidivalmisteen käytön edellyttämä tutkinto

Kemikaalilain 28 §:ssä tarkoitettu tutkinto voidaan asettaa hyväksymispäätöksessä valmisteen käytön ehdoksi, kun biosidivalmisteen käyttöön liittyy erityistä vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Tutkinnon järjestämisestä vastaavat toimivaltaiset viranomaiset yhteistyössä.

25 §

Paikallinen ja maahantuonnin valvonta

Työsuojeluviranomaisen ja kunnan kemikaalivalvontaviranomaisen tehtävänä on valvoa, jollei muualla laissa toisin säädetä, että biosidivalmisteiden markkinoille luovuttaminen ja käyttö on kemikaalilain ja tämän asetuksen säännösten mukaista.

Tullilaitoksen tehtävänä on valvoa, että maahan tuodaan vain sellaisia biosidivalmisteita, joiden käyttö kemikaalilain ja tämän asetuksen nojalla on sallittu.

26 §

Määrätietojen ilmoittaminen

Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tämän pyytämät biosidivalmisteen valmistus-, myynti- ja käyttömäärät.

27 §

Voimaantulo ja siirtymäsäännös

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000. Asetuksen 22 § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2001.

Tällä asetuksella kumotaan 11 päivänä helmikuuta 1994 annettu suojauskemikaaliasetus (123/1994) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 2000

Ympäristöministeri *Satu Hassi*

Suojauskemikaaliasetusta sovelletaan kuitenkin ennen 13 päivää toukokuuta 2000 Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olleita tehoaineita sisältäviin suojauskemikaaleina käytettäviin biosidivalmisteisiin siihen asti, kunnes tehoaineen sisällyttämisestä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B on tehty päätös direktiivissä säädettyä menettelytapaa noudattaen.

Neuvotteleva virkamies Pirkko Kivelä-Ikonen

BIOSIDIVALMISTEISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN 3 §:SSÄ TARKOITETTU JAKO
VALMISTERYHMIIN SEKÄ 4 §:SSÄ TARKOITETTU HYVÄKSYMISESTÄ JA REKISTERÖINNISTÄ PÄÄTTÄVÄ
VIRANOMAINEN

PÄÄRYHMÄ	VALMISTERYHMÄ	VIRANOMAINEN
I Desinfointiaineet ja yleiset biosidivalmis- teet	1. Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidivalmis- teet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	2. Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desifointiaineet sekä muut biosidivalmisteet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	3. Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosi- divalmisteet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	4. Desifointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	5. Juomaveden desinfointiaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
II Säilytysaineet	6. Suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	7. Pintäsäilytysaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	8. Puunsuoja-aineet	Suomen ympäristökeskus
	9. Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	10. Rakennustuotteiden säilytysaineet	Suomen ympäristökeskus
	11. Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet	Suomen ympäristökeskus
	12. Limanestoaineet	Suomen ympäristökeskus
	13. Metallintyöstönesteiden säilytysaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
III Tuholaistorjunta	14. Jyrsijämyrkyt	Suomen ympäristökeskus
	15. Lintumyrkyt	Suomen ympäristökeskus
	16. Nilviäismyrkyt	Suomen ympäristökeskus
	17. Kalamyrkyt	Suomen ympäristökeskus
	18. Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät valmisteet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	19. Karkotteet ja houkutteen	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
IV Muut biosidivalmisteet	20. Elintarvike- ja rehuvarastojen säilytysaineet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	21. Kiinnittymisenestovalmisteet (antifouling- valmisteet)	Suomen ympäristökeskus
	22. Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuo- tevalvontakeskus
	23. Muiden selkärankaisten torjuntaan käytettävät valmisteet	Suomen ympäristökeskus

N:o 467

Ympäristöministeriön asetus
biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista

Annettu Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 2000

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 26 §:n 2 momentin, 30 c §:n 2 momentin, 30 e §:n ja 57 a §:n 1 momentin nojalla, sellaisena kuin ne ovat laissa 1198/1999:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään biosidivalmisteiden hyväksymis- ja rekisteröintihakemuksista, biosidivalmisteilla ja tehoaineilla tehtävien kokeiden ilmoituksista tai lupahakemuksista sekä hakemuksiin ja ilmoituksiin liitettävistä tiedoista.

2 §

Biosidivalmisteen hyväksymishakemus ja ilmoitus tehoaineesta

Haettaessa biosidivalmisteelle kemikaalilain (744/1989) 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä on hakemukseen liitettävä seuraavat tiedot:

1) kemiallisesta biosidivalmisteesta tämän asetuksen liitteen 1 mukaiset tiedot;

2) jokaisesta kemiallisesta biosidivalmisteen tehoaineesta liitteen 2 mukaiset tiedot;

3) biologisesta biosidivalmisteesta liitteen 3 mukaiset tiedot;

4) jokaisesta biologisen biosidivalmisteen tehoaineesta liitteen 4 mukaiset tiedot.

Sen lisäksi, mitä biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen (466/2000) 19 §:ssä säädetään, kemikaalilain 30 f §:ssä tarkoitettussa ilmoituksessa uudesta tehoaineesta on toimitettava edellä mainitut tiedot.

3 §

Hakemus vähäriskisen biosidivalmisteen rekisteröimiseksi

Haettaessa kemikaalilain 30 b §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulle biosidival-

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1998/8/EY, EYVL N:o L 123/1, 24.4.1998

misteelle lain 30 c §:n 1 momentin mukaisista rekisteröintiä tai rekisteröinnin vastavuoroista tunnustamista, on toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettava tämän asetuksen liitteen 5 mukaiset tiedot.

4 §

Yleiskemikaalista toimitettavat tiedot

Kun halutaan sisällyttää kemikaalilain 30 b §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettu yleiskemikaali biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteeseen I B biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen 7 §:n 1 momentissa mainittua menettelyä noudattaen, on toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettava tämän asetuksen liitteen 2 mukaiset tiedot ja tarvittaessa liitteen 1 mukaiset tiedot.

5 §

Kehysvalmistetta koskeva hyväksymishakemus

Haettaessa hyväksymistä biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen 6 §:ssä tarkoitettulle kehysvalmisteelle hakemukseen on liitettävä toimivaltaisen viranomaisen antama kehysvalmisteen määrittely, biosidivalmisteen kauppanimi ja täydellinen koostumus, ehdotus päällysmarkkinöiksi, käyttöturvallisuustiedote sekä tämän asetuksen liitteessä 5 mainitut tiedot hakijasta ja biosidivalmisteen ehdotetuista käyttötarkoituksista. Jos kemikaalilain 30 a §:ssä tarkoitettu tietoaineiston suoja-aika ei ole päättynyt, on hakemukseen liitettävä aikaisemmin hyväksyttyä valmistetta koskevien tietojen omistajan antama kirjallinen suostumus kyseistä valmistetta koskevien tietojen käyttöön.

6 §

Vastavuoroisen hyväksymisen hakeminen

Vastavuoroista hyväksymistä haettaessa on hakemukseen liitettävä virallisesti oikeaksi todistettu jäljennös ensimmäisestä toimivaltaisen viranomaisen kyseiselle valmisteelle myöntämästä hyväksymisestä. Lisäksi mukaan on liitettävä yhteenveto hakemusasiakirjoista tämän asetuksen liitteen 1

tai liitteen 3 mukaisesti. Jos kemikaalilain 30 a §:ssä tarkoitettu tietoaineiston suoja-aika ei ole päättynyt, on hakemukseen liitettävä tietojen omistajan antama kirjallinen suostumus kyseistä valmistetta ja tehoainetta koskevien tietojen käyttöön.

7 §

Tutkimukset

Tämän asetuksen liitteissä 1—5 mainittujen tietojen on perustuttava luotettaviin ja hyvin dokumentoituihin tutkimuksiin tai selvityksiin. Tietoihin on liitettävä yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä sekä kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.

Kemiallisten biosidivalmisteiden ja niiden sisältämien tehoaineiden fyysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevien tietojen on perustuttava tutkimuksiin, jotka on tehty Euroopan yhteisön (EY) vaarallisten aineiden luokifusta, 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 annettuja määräyksiä. Jos yhtä luotettavat tiedot voidaan saada muilla kuin mainituilla testimenetelmillä, on niiden käyttö perusteltava hakemuksessa.

8 §

Poikkeukset tietojen toimittamisesta

Tämän asetuksen liitteissä 1—5 mainittuja tietoja, jotka eivät ole biosidivalmisteen tai sen 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.

9 §

Tietojen jakaminen hakijoiden kesken

Kemikaalilain 30 a §:ssä säädettyjen edel-

lytysten täyttyessä hyväksymisen hakija voi hakemuksessaan viitata aiemman hakijan toimittamiin tietoihin. Tällöin hakijan on osoitettava, että biosidivalmiste on koostumukseltaan samanlainen kuin aiemmin hyväksytty valmiste ja että sen tehoaineet, mukaan lukien puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu ovat samat.

10 §

Menettely selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden välttämiseksi

Toiminnanharjoittajan, joka aikoo hakea biosidivalmisteelle hyväksymistä, on tiedusteltava toimivaltaiselta viranomaiselta ennen selkärankaisilla eläimillä tehtävien kokeiden suorittamista, onko aikaisemmin hyväksytty samanlaista biosidivalmistetta. Hakijan on tiedusteltava toimivaltaiselta viranomaiselta hyväksymisen haltijan tai haltijoiden yhteystietoja ja samalla annettava viranomaiselle vakuutus siitä, että hän aikoo hakea kyseiselle valmisteelle kemikaalilain 25 §:ssä tarkoitettua hyväksymistä. Vakuutukseen tulee liittää tieto siitä, että edellä 2 §:ssä määriteltyt muut hakemuksessa tarvittavat tiedot ovat hakijan käytettävissä. Luovuttaessaan pyydyt tiedot hakijalle toimivaltainen viranomainen ilmoittaa tietojen luovuttamisesta hyväksymisen haltijalle.

Hyväksymisen haltijan ja hyväksymisen hakijan on pyrittävä kaikkiin kohtuullisiin keinoin sopimaan olemassa olevien tietojen jakamisesta selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden toistamisen välttämiseksi.

11 §

Ilmoitus biosidivalmisteella tai tehoaineella tehtävästä kokeesta

Biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen 17 §:n 2 momentissa tarkoitettussa ilmoituksessa on toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettava seuraavat tiedot:

- 1) kokeesta vastaavan ja kokeen tekijän nimi ja yhteystiedot;
- 2) kokeen tarkoitus ja kokeen suorituspaikka;
- 3) kokeen suunniteltu ajankohta ja kesto;
- 4) käytettävien valmisteiden ja tehoaineiden nimet ja määrät ja tiedot niiden valmistajasta tai maahantuojasta; valmisteiden ja tehoaineiden tunnistetiedot tämän asetuksen

liitteiden 1—4 mukaisesti lukuun ottamatta tietoja valmistusmenetelmästä ja altistuksesta;

5) valmisteen tai tehoaineen päällysmarkinnat;

6) käyttöturvallisuustiedote tai muut saatavilla olevat vastaavat tiedot valmisteen ja tehoaineen terveys- ja ympäristövaikutuksista;

7) muut kokeen hyväksyttävyyden taikka biosidivalmisteen tai tehoaineen vaarallisuuden arvioinnin kannalta tarpeelliset tiedot.

Vastaavat tiedot on pyydyttäessä toimitettava myös biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen 17 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

12 §

Hakemus biosidivalmisteella tai tehoaineella tehtävästä kokeesta

Haettaessa biosidivalmisteelle tai tehoaineelle biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen 18 §:ssä tarkoitettua lupaa on toimivaltaiselle viranomaiselle toimitettava edellä 11 § 1 momentissa luetellut tiedot. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tiedot kokeen turvallisen suorittamisen edellyttämistä varotoimista.

13 §

Hakemuksen tai ilmoituksen kieli

Tämän asetuksen mukainen hakemus tai ilmoitus ja siihen liitettävät tiedot on toimitettava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi, jollei muualla laissa toisin säädetä.

14 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000.

Tällä asetuksella kumotaan 5 päivänä huhtikuuta 1994 annettu ympäristöministeriön päätös suojauskemikaalien ennakkohyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä (256/1994).

Ympäristöministeriön päätöstä suojauskemikaalien ennakkohyväksymis- ja ilmoitusmenettelystä sovelletaan kuitenkin ennen 13 päivää toukokuuta 2000 Euroopan yhteisön alueella markkinoilla olleita tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin siihen asti, kun-

1142

N:o 467

nes tehoaineen sisällyttämisestä biosidival-
misteiden markkinoille saattamisesta annetun
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktii-
vin 98/8/EY liitteeseen I, I A tai I B on teh-
ty päätös mainitussa direktiivissä säädettyä
menettelytapaa noudattaen.

Helsingissä 25 päivänä toukokuuta 2000

Ympäristöministeri *Satu Hassi*

Neuvotteleva virkamies Pirkko Kivelä-Ikonen

KEMIKAALILAIN 26 §:N 2 MOMENTISSA JA BIOSIDIVALMISTEISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN 7 §:N 1 MOMENTISSA TARKOITETUT, KEMIALLISTESTA BIOSIDIVALMISTEESTA VAADITTAVAT TIEDOT

Tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle selvitysten muodossa, joissa on oltava biosidivalmistetta koskevat perustiedot ja tarvittaessa biosidivalmistetta koskevat lisätiedot.

BIOSIDIVALMISTETTA KOSKEVAT PERUSTIEDOT*Hakija*

Nimi, osoite ja muut yhteystiedot
Biosidivalmisteen ja tehoaine(id)en valmistaja (nimet ja osoitteet mukaan lukien tuotantolaitoksen tai -laitosten sijainti)

Tunnistetiedot

Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodinumero
Yksityiskohtaiset määrä- ja laatutiedot biosidivalmisteen koostumuksesta, esimerkiksi tehoaine(et), epäpuhtaudet, adjuvantit ja reagoimattomat ainesosat
Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe tai liuos

Fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet

Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri)
Räjähävyysominaisuudet
Hapettavat ominaisuudet
Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä tai itsesytyvyydestä
Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa 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
Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa mukaan lukien ne muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan hyväksyntää

Tunnistus- ja analyysimenetelmät

Analyytin menetelmä tehoaine(id)en pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi biosidivalmisteessa
Mikäli niitä ei ole annettu tämän asetuksen liitteen 2 mukaisesti, analyytiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määrittämisrajat biosidivalmisteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävillä ainesosilla ja/tai niiden jäämillä tarpeen mukaan

- maaperästä;
- ilmasta;
- vedestä (mukaan lukien juomavesi);
- eläimen ja ihmisen kehon nesteistä ja kudoksista; sekä
- käsitellyistä elintarvikkeista tai rehuista

Ehdotetut käyttötarkoitukset ja teho

Valmisteryhmä biosidivalmisteasetuksen mukaisesti ja suunniteltu käyttöala
Annostelutapa mukaan lukien käytetyn menetelmän kuvaus

Käyttömäärä ja tarvittaessa biosidivalmisteiden ja tehoaineiden lopullinen pitoisuus siinä järjestelmässä, jossa sitä käytetään, esimerkiksi jäähdytysvesi, pintavesi tai lämmitykseen käytetty vesi
 Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varaojoista
 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrksijämyrkky, hyönteismyrkky tai bakteerimyrkky
 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
 Vaikutukset kohde-eliöihin
 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive), mikäli sitä ei ole annettu tämän asetuksen liitteen 2 mukaisesti
 Käyttäjät: teollinen, ammattikäyttäjät, yleinen kulutus (muut kuin ammattikäyttäjät)

Tehokkuutta koskevat tiedot

Valmisteele ehdotetut tehokkuutta koskevat päällysmarkinnat ja niissä esitettyjen väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, laboratorio- tai kenttäkokeet tapauksen mukaan
 Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät mukaan lukien resistenssi

Toksikologiset tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys

Kaasuja lukuun ottamatta seuraavassa tarkoitetuissa tutkimuksissa 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

Ihon herkistyminen

Tiedot ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä

Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (kemikaalilain 30 b §:n 2 momentissa tarkoitetut aineet)

Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista biosidivalmisteelle

Tämän asetuksen liitteessä 2 mainitut kokeet on tarvittaessa vaadittava valmisteen toksikologisesti merkittävillä muilla aineilla kuin tehoaineilla

Ekotoksikologiset tutkimukset

Ennustettavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä suunnitellun käytön perusteella
 Valmisteesä olevan tehoaineen ekotoksisuus tiedot, jos niitä ei voi johtaa suoraan tehoaineen tiedoista

Saatavilla olevat ekotoksisuus tiedot, esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteista saatavat tiedot, ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (kemikaalilain 30 b §:n 2 momentissa tarkoitetuista aineista)

Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi suoritettavat toimenpiteet

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

Erietyiset toimenpiteet onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrykyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu tämän asetuksen liitteen 2 mukaisesti

Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät

Syntyvien merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa

Biosidivalmisteen 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

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

Eriteltävä kaikki valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi

Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen

Ehdotukset pakkaamiseksi ja merkinnöiksi

Ehdotukset käyttöturvallisuustiedoiksi tarvittaessa

Perustelut luokitteluksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteen pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti

- varoituserkki (-merkit);
- varoituserkin nimi;
- vaaraa osoittavat lausekkeet;
- turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet; sekä
- pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko, jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

Yhteenveto ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, lukuun ottamatta hakijaa koskevia tietoja

BIOSIDIVALMISTETTA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset:

Elintarvike- ja rehututkimukset

Jos biosidivalmisteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokinta- ja aineenvaihduntatutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.

Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteen jäämien laatuun ja määrään

Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset

Perustellut biosidivalmisteesta tehtävät muut tutkimukset

Muut ympäristökäyttäytymistä koskevat tutkimukset

Tarvittaessa kaikki tämän asetuksen liitteessä 2 tehoaineesta toimitettavissa lisätiedoissa mainitut muuta ympäristökäyttäytymistä koskevat tutkimukset

Kokeet leviämisestä ja hajoamisesta:

- a) maaperässä;
- b) vedessä; ja
- c) ilmassa

Edellä mainitut tutkimusvaatimukset koskevat vain biosidivalmisteen ekotoksikologisesti merkityksellisiä ainesosia.

Muut ekotoksikologiset tutkimukset:

Vaikutukset lintuihin

Välitön myrkyllisyys suun kautta, jollei ole tehty edellä biosidivalmisteesta toimitettavien perustietojen vaatimusten mukaisesti

Vaikutukset vesieliöihin:

Levitettäessä pintavesien pinnalle, pintavesiin tai pintavesien läheisyydessä

Eriytystutkimukset kaloilla ja muilla vesieliöillä

Tiedot tehoaineen jäämistä ja toksikologisesti merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista kaloissa

Seuraavat tutkimukset voidaan vaatia biosidivalmisteen merkityksellisistä ainesosista

Pitkäaikainen myrkyllisyys sopivalla kalalajilla

Vaikutukset sopivan kalalajin lisääntymiseen ja kasvunopeuteen

Kertyvyys sopivaan kalalajiin

Vesikirpun (*Daphnia magna*) lisääntymis- ja kasvunopeus

Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa

Vaikutukset muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä

Myrkyllisyys muille maaselkärangkaisille kuin linnuille

Välitön myrkyllisyys mehiläisille

Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin

Vaikutus lieröihin ja maaperän muihin mahdollisesti vaarantuviin makro-organismeihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä

Vaikutukset maaperän mikro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä

Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä

Jos biosidivalmiste on syöttien tai rakeiden muodossa

Valvotut testit muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa

Tutkimukset biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille

Yhteenveto ja arviointi edellä vaadituista muista ekotoksikologisista tutkimuksista

KEMIKAALILAIN 26 §:N 2 MOMENTISSA JA BIOSIDIVALMISTEISTA ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN 7 §:N 1 MOMENTISSA TARKOITETUT, KEMIALLISTESTA TEHOAINEESTA VAADITTAVAT TIEDOT

Tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle selvitysten muodossa, joissa on oltava tehoainetta koskevat perustiedot ja tarvittaessa tehoainetta koskevat lisätiedot.

TEHOAINETTA KOSKEVAT PERUSTIEDOT*Hakija*

Nimi, osoite ja muut yhteystiedot
Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite ja tuotantolaitoksen sijainti)

Tunnist tiedot

ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit
Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan
Valmistajan antama(t) kehityskoodinnumero(t)
CAS- ja EY-numerot (jos saatavissa)⁽¹⁾
Molekyyl- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä),
molekyylimassa
Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)
Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan
Epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) tunnistetiedot sekä
rakennekaava ja arvioidut määrät (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan
Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiaste(id)en alkuperä, esimerkiksi kukkaisuute
Altistusta koskevat tiedot direktiivin 92/32/ETY⁽²⁾ liitteen VII A mukaisesti

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Sulamispiste, kiehumispiste ja suhteellinen tiheys⁽³⁾
Höyrynpaine (Pa)⁽³⁾
Ulkonäkö, mukaan lukien fysikaalinen olomuoto ja väri⁽⁴⁾
Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri sekä molaarinen ekstinktio eri
aallonpituuksilla tapauksen mukaan⁽²⁾
Vesiliukoisuus, mukaan lukien pH:n (5-9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen tarpeen
mukaan⁽³⁾
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi mukaan lukien pH:n (5-9) ja lämpötilan vaikutus⁽³⁾
Lämpöstabiilisuus ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot
Syttyvyys mukaan lukien itsesytyvyys ja palamistuotteiden tunnistetiedot
Leimahduspiste
Pintajännitys
Räjähävyysominaisuudet
Hapettavat ominaisuudet
Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa

Analyttiset määrittämis- ja tunnistusmenetelmät

Analyttiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien
hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden
(esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi
Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määrittämissrajat tehoaineelle ja sen
jäämille tarpeen mukaan:
a) maaperästä;
b) ilmasta;
c) vedestä: hakijan pitäisi vahvistaa se, että itse aine ja kaikki sen hajoamistuotteet,

- jotka vastaavat juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/778/ETY⁽⁵⁾ liitteessä I parametrille 55 annettua torjunta-aineen määritelmää, voidaan määrittää riittävän luotettavasti kyseisessä direktiivissä yksittäisille torjunta-aineille eritellyllä suurimmalla sallitulla pitoisuustasolla; sekä
- d) eläinten ja ihmisten kehon nesteistä ja kudoksista

Teho kohde-eliöihin ja ehdotetut käyttötarkoitukset

Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky tai bakteerimyrkky
 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
 Vaikutukset kohde-eliöihin ja arvioitu pitoisuus, jossa tehoainetta käytetään
 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)
 Suunniteltu käyttöalue
 Käyttäjät: teollinen, ammattikäyttäjät, yleinen kulutus (muut kuin ammattikäyttäjät)
 Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset toimenpiteet sen johdosta
 Arvioitu vuosittain markkinoille luovutettava tonnimäärä

Toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys

Kaasuja lukuun ottamatta seuraavassa tarkoitetuissa tutkimuksissa aineet 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 jyrsijällä tehty subkroonisen myrkyllisyyden testi

90 vuorokauden subkrooninen myrkyllisyystutkimus kahdella lajilla, joista toinen jyrsijä ja toinen ei-jyrsijä

Krooninen myrkyllisyys⁽⁶⁾

Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla

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

Syöpävaarallisuutta selvittävä tutkimus⁽⁶⁾

Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Nämä tutkimukset voi yhdistää kroonisen myrkyllisyyden kokeiden kanssa.

Vaikutukset lisääntymiseen⁽⁷⁾

Tutkimus vaikutuksista sikiöön -kaniinilla ja yhdellä jyrsijälajilla
 Tutkimus vaikutuksista hedelmällisyyteen -vähintään kaksi sukupolvea, yksi laji, koiras ja naaras

Lääketieteelliset tiedot ilman henkilö tietoja

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

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

Myrkytyksen jälkeinen ennuste

Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset, mukaan lukien haitaton vaikutustaso (NOAEL) ja vaikutukseton taso (NOEL), sekä yleinen arvio kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoainetta koskevien tietojen perusteella

Ekotoksikologiset tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys kalalle

Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (Daphnia magna)

Levän kasvun estyminen

Mikrobiologisen aktiivisuuden estyminen

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⁽³⁾

Adsorptio/desorptio -seulontatesti

Jos tämän testin tulosten perusteella osoittautuu tarpeelliseksi, on tehtävä jäljempänä tehoainetta koskevissa lisätiedoissa mainittu testi adsorptiosta ja desorptiosta maaperässä ja/tai testi adsorptiosta ja desorptiosta vedessä (vesi/sedimentti-systeemi).

Yhteenveto ekotoksikologisista vaikutuksista ja aineen ympäristökäyttäytymisestä

Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet

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

Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.

Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta

Hävitys-tai puhdistusmenetelmät, jos ainetta pääsee a) ilmaan, b) veteen, mukaan lukien juomavesi, tai c) maaperään

Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjiä varten

Uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus

Vaikutusten neutralointimahdollisuus

Valvotun jätteenkäsittelyn edellytykset mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä

Valvotun polton edellytykset

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, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti

Varoitusmerkki (-merkit);

Varoitusmerkkien nimet;

Vaaraa osoittavat lausekkeet; ja

Turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet

Yhteenvedo ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, lukuun ottamatta hakijaa koskevia tietoja

⁽¹⁾ EY-numero = EINECS-tai ELINCS-numero

⁽²⁾ EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽³⁾ Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

⁽⁴⁾ Nämä tiedot on annettava tarkasti määritellystä tehoaineesta.

⁽⁵⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

⁽⁶⁾ Tehoaineen pitkäaikaista myrkyllisyys- ja karsinogeenisuustestiä ei välttämättä vaadita, jos näiden testien tarpeettomuus voidaan täysin perustella.

⁽⁷⁾ Jos poikkeusolosuhteissa väitetään, että tällainen testaus on tarpeetonta, on väite perusteltava täysin.

TEHOAINETTA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen⁽¹⁾

Stabiilisuus biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot⁽²⁾

Analyttiset määrittämis- ja tunnistusmenetelmät

Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat tehoaineelle ja sen jäämille ruoassa tai rehuissa ja muissa tuotteissa tapauksen mukaan

*Toksikologiaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset:**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. Viivästyneen neurotoksisuuden testit on vaadittava tarvittaessa. Jos havaitaan antikoliiniesteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille.

*Myrkyllisyys karjalle ja lemmikkieläimille**Tutkimuksia ihmisten altistumisesta tehoaineelle**Elintarvikkeet ja rehut*

Jos tehoainetta käytetään valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi paikoissa, joissa ihmisen ravinnoksi tarkoitettua elintarviketta tai kotieläinrehuja valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan, on vaadittava jäljempänä muissa ihmisen terveyteen liittyvissä tutkimuksissa tarkoitettua elintarvike- ja rehututkimukset.

Jos katsotaan tarpeelliseksi suorittaa muita tutkimuksia, jotka koskevat ihmisten altistumista biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle, on vaadittava jäljempänä muissa ihmisen terveyteen liittyvissä tutkimuksissa tarkoitettuja muita ihmisen altistumista koskevia tutkimuksia.

Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvintorjuntavalmisteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkkyyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.

Mekanistiset tutkimukset, jotka ovat tarpeen toksikologisissa tutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.

Ekotoksikologiset tutkimukset

Välitön myrkyllisyys yhdelle muulle eliölle, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on vaadittava jäljempänä muissa ympäristökäyttäytymistä koskevissa tutkimuksissa ja muissa ekotoksikologisissa tutkimuksissa kuvatut testit.

Jos edellä tehoainetta koskevissa perustiedoissa tarvittaessa vaaditun luontaisen biohajoavuuden testin tulos on negatiivinen ja jos tehoaineen hävittäminen tapahtuu todennäköisesti jätevesien puhdistuksen avulla, on vaadittava jäljempänä muissa ekotoksikologisissa tutkimuksissa mainittu testi aktiivilietteen hengityksen estymisestä. Mahdolliset muut biohajoavuustutkimukset, joilla on merkitystä edellä tehoainetta koskevissa perustiedoissa mainittujen helpon biohajoavuuden ja luontaisen biohajoavuuden testien tulosten perusteella.

Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (arviointimenetelmä), mukaan lukien hajoamistuotteiden tunnistaminen⁽¹⁾.

Jos edellä tehoainetta koskevissa perustiedoissa tarvittaessa vaaditun luontaisen biohajoavuuden testin tai edellä mainittujen muiden biohajoavuustutkimusten tulokset osoittavat sen tarpeelliseksi tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on kaiken kaikkiaan alhainen tai täysin puuttuva, on vaadittava jäljempänä muissa ympäristökäyttäytymistä koskevissa tutkimuksissa mainitut testit hajoamisnopeudesta ja -tiestä maaperässä, vesiympäristössä tai ilmassa.

Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet

Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta annetun direktiivin 80/68/ETY⁽³⁾ liitteessä olevan luetteloon I tai II kuuluvien aineiden tunnistaminen

*Muut ihmisten terveyteen liittyvät tutkimukset:**Elintarvike- ja rehututkimukset*

Tehoaineen hajoamis- ja reaktiotuotteiden sekä aineenvaihduntatuotteiden tunnistaminen käsitellyssä tai saastuneessa elintarvikkeessa tai rehussa

Tehoaineen jäämien, sen hajoamistuotteiden ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden käyttäytyminen käsitellyssä tai saastuneessa elintarvikkeessa tai rehussa, hajoamisen kinetiikka mukaan lukien

Tehoaineen ainetaseen määrittäminen. Riittävät valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että ehdotetusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.

Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta tehoaineelle ravinnon välityksellä tai muulla tavoin

Jos tehoaineen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokinta- ja aineenvaihduntatutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.

Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään

Ehdotetut hyväksyttävät jäämät ja perusteet niiden hyväksyttävyydelle

Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot

Yhteenveto ja arviointi edellä elintarvike- ja rehututkimuksista annetuista tiedoista

Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset

Perustellut muut tutkimukset

*Muut ympäristökäyttäytymistä koskevat tutkimukset:**Käyttäytyminen maaperässä*

Hajoamisnopeus ja -tiet, mukaan lukien kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä sopivissa olosuhteissa

Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio

Kulkeutuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden kulkeutuvuus

Sitoutuneiden jäämien määrä ja laatu

Käyttäytyminen vedessä

Hajoamisnopeus ja -tiet vesiympäristössä (jollei tätä ole kattavasti käsitelty edellä tehoainetta koskevissa perustiedoissa mainituissa hajoamistutkimuksissa), mukaan lukien aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot

Adsorptio ja desorptio vedessä (vesi/sedimentti-systeemit) ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio

Käyttäytyminen ilmassa

Jos tehoainetta on tarkoitus käyttää kaasutteenä, ruiskuttamalla levitettävissä valmisteissa, jos se on haihtuvaa tai jos se on jonkin muun tiedon perusteella perusteltua, on määritettävä hajoamisnopeus ja -tiet ilmassa, jollei tätä ole kattavasti käsitelty edellä arvioitaessa valokemiallista muuntumista ilmassa.

Yhteenveto ja arviointi edellä mainituista ympäristökäyttäytymistä koskevistä tutkimuksista

*Muut ekotoksikologiset tutkimukset:**Vaikutukset lintuihin*

Välitön myrkyllisyys suun kautta (tätä ei tarvitse tehdä, jos edellä ekotoksikologisissa tutkimuksissa mainitussa välittömän myrkyllisyyden testissä yhdellä muulla eliöllä, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö, on valittu lintulaji tutkimuslajiksi.)
Lyhytaikainen myrkyllisyys -8 päivän ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana)
Vaikutukset lisääntymiseen

Vaikutukset vesieliöihin

Pitkäaikainen myrkyllisyys sopivalla kalalajilla
Vaikutukset sopivan kalalajin lisääntymiseen ja kasvunopeuteen
Kertyvyys sopivaan kalalajiin
Vesikirpun (*Daphnia magna*) lisääntymis- ja kasvunopeus

Vaikutukset muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä

Välitön myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esim. predaattorit). Valittava eri koe-eliö kuin, mitä on käytetty edellä ekotoksikologisissa tutkimuksissa mainitussa välittömän myrkyllisyyden testissä yhdellä muulla eliöllä, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö.
Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
Vaikutukset maaperän mikro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
Vaikutukset muihin erityisiin mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasveja tai eläimiä), jotka eivät ole kohde-eliöitä

Muut vaikutukset

Aktiivilietteen hengityksen estyminen

Yhteenveto ja arviointi edellä mainituista ekotoksikologisista tutkimuksista

- ⁽¹⁾ Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.
- ⁽²⁾ Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.
- ⁽³⁾ EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

**KEMIKAALILAIN 26 §:N 2 MOMENTISSA JA BIOSIDIVALMISTEISTA
ANNETUN VALTIONEUVOSTON ASETUKSEN 7 §:N 1 MOMENTISSA
TARKOITETUT, BIOLOGISESTA VALMISTEESTA VAADITTAVAT TIEDOT**

Hakija

Nimi, osoite ja muut yhteystiedot
Biosidivalmisteiden ja aktiivisten eliöiden valmistajat, mukaan lukien tuotantolaitosten sijainti

Biosidivalmisteen tunnistetiedot

Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan biosidivalmisteelle antama kehityskoodinumero
Yksityiskohtaiset määrä- ja laatu tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta (aktiiviset eliöt, reagoimattomat ainesosat, vieraat eliöt jne.)
Biosidivalmisteen fysikaalinen olomuoto ja laatu (emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, jne.)
Aktiivisen eliön pitoisuus käytettävässä materiaalissa

Tekniset ja biologiset ominaisuudet:

Ulkonäkö (väri, tuoksu)

Stabiilisuus varastoitessa -stabiilisuus ja säilyvyys. Lämpötilan, pakkaus- ja varastointimenetelmän jne. vaikutukset biologisen aktiivisuuden säilymiseen

Menetelmät varastointistabiilisuuden ja säilyvyyden määrittämiseksi

Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet

Vettyvyys
Pysyvä vaahtoaminen
Kyky muodostaa suspensio ja suspension pysyvyys
Märkä- ja kuivaseulontakoe
Partikkelikoon jakautuminen, pöly/hiukkaspitoisuus, hiertyvyys ja murenevuus
Kun kyseessä ovat rakeet: seulontakoe ja tiedot rakeiden painojakaumasta, ainakin yli 1 mm:n kokoisten hiukkasten fraktioista
Aktiivisen eliön pitoisuus syöteissä, rakeissa tai käsitellyssä materiaalissa tai niiden pinnalla
Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion pysyvyys
Valuvuus, kaadettavuus ja pölyävyys

Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa mukaan lukien ne muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan hyväksyntää

Vettyvyys, kiinnittyminen ja leviäminen käytön jälkeen

Mahdolliset muutokset eliön biologisissa ominaisuuksissa valmistamisen jälkeen, erityisesti muutokset patogeenisyydessä tai infektiivisyydessä

Tunnistus- ja analyysimenetelmät

Analyytiset menetelmät biosidivalmisteen koostumuksen määrittämiseksi
Jäämien määrittäminen (esim. biotestit)
Menetelmät biosidivalmisteen mikrobiologisen puhtauden osoittamiseksi
Menetelmät, joilla osoitetaan, että biosidivalmiste ei sisällä ihmisten tai muiden

nisäkkäiden patogeenejä tai, jos tarpeen, patogeenejä, jotka ovat haitallisia muille kuin kohde-eliöille sekä ympäristölle
Tekniikat, joilla varmistetaan valmisteen yhdenmukaisuus sekä määritysmenetelmät sen standardisointia varten

Ehdotetut käyttötarkoitukset ja teho näin käytettäessä

Biosidivalmisteasetuksen mukainen valmisteryhmä (esim. puunsuoja-aine, hyönteismyrkky jne.)
Yksityiskohtaiset tiedot ehdotetusta käytöstä (esim. torjuttavien haitallisten eliöiden tyypit, käsiteltävät materiaalit jne.) Käyttömäärä
Tutkimustulosten perusteella tarvittaessa erityis- tai ympäristöolosuhteet, joissa valmistetta voi tai ei voida käyttää
Annostelutapa
Käyttökertojen määrä ja niiden ajoitus
Ehdotetut käyttöohjeet

Tehokkuutta koskevat tiedot

Alustavat haarukointitestit
Kenttäkokeet
Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittämisestä
Vaikutukset käsiteltävien materiaalien tai tuotteiden laatuun

Toksikologiset tiedot tämän asetuksen liitteessä 4 aktiivisesta eliöstä vaadittavien tietojen lisäksi:

Suun kautta kerta-annoksena

Ihon kautta kerta-annoksena

Hengitysteitse

Iho- ja tarvittaessa silmä-ärsytys

Ihon herkistyminen

Saatavilla olevat toksikologiset tiedot muista kuin tehoaineista

Käyttäjän altistuminen

Imeytyminen ihon kautta/hengitysteitse valmisteesta ja käyttötavasta riippuen
Käyttäjän todennäköinen altistuminen kenttäolosuhteissa, tarvittaessa mukaan lukien kvantitatiivinen analyysi altistumisesta

Ekotoksisuustiedot tämän asetuksen liitteessä 4 aktiivisesta eliöstä vaadittavien tietojen lisäksi

Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esim. hyödyllisille eliöille tai muille kuin kohde-eliöille sekä pysyvyys ympäristössä

Toimenpiteet ihmisten, muiden kuin kohde-eliöiden ja ympäristön suojelemiseksi

Suosittelavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten
Käsittelykertojen väli, tarpeelliset varoajat sekä muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi
Hätätoimenpiteet onnettomuustapauksissa
Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävitys- ja puhdistusmenetelmät

Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen:

Ehdotukset luokituksiksi, pakkaamiseksi ja merkitsemiseksi perusteluineen

Valmisteen ei-biologisten ainesosien osalta kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti

varoituserkki (-merkit);

varoituserkin nimet;

vaaraa osoittavat lausekkeet; ja

turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet

Aktiivisten eliöiden merkitseminen asianmukaiseen riskiryhmään direktiivin 90/679/ETY 2 artiklan d alakohdan mukaisesti kyseisessä direktiivissä tarkoitettulla biologista vaaraa ilmaisevalla merkillä varustettuna, jos se on tarpeen

Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien biosidivalmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

Näytteet ehdotetusta pakkaustavasta

Yhteenveto ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, lukuun ottamatta hakijaa koskevia tietoja

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

Hakija

Hakija (nimi, osoite ja muut yhteystiedot)
Valmistaja (nimi, osoite ja tuotantolaitoksen sijainti)

Eliön tunnistetiedot

Eliön yleisnimi (mukaan lukien vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)
Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos vai mutanttikanta;
virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi
Viljelmän ja näytteen viitenumero, jos viljelämä on talletettu
Menetelmät ja kriteerit, joilla eliö voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia,
biokemia, serologia)

Eliön alkuperä

Esiintyminen luonnossa tai muutoin
Eliön tai aktiivisen kannan eristämismenetelmät
Viljelymenetelmät
Tuotantomenetelmät ja yksityiskohtaiset tiedot eristystoimenpiteistä sekä menettelyt, joilla
ylläpidetään tasaista laatua ja taataan aktiivisen eliön tasalaatuinen alkuperä. Kun
kyseessä on mutantti, on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuottamisesta ja
eristämisestä sekä ilmoitettava kaikki tiedossa olevat erot mutanttien, alkuperäisten ja
luonnonvaraisten kantojen välillä.
Lopullisessa muodossa olevan aktiivisen eliömateriaalin koostumus, eli laatu, puhtaus,
tunnistetiedot, ominaisuudet, mahdollisten epäpuhtauksien ja vieraiden eliöiden pitoisuus.
Menetelmät peruskannan saastumisen ja aktiivisuuden häviämisen ehkäisemiseksi
Jätteenkäsittelymenetelmät

Määrittämis- ja tunnistusmenetelmät

Eliön toteamis- ja tunnistusmenetelmät
Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän peruskannan tunnistamiseksi ja sen
puhtauden toteamiseksi; saadut tulokset ja vaihtelutiedot
Lopputuotteen mikrobiologisen puhtauden toteamiseksi käytetyt menetelmät, joilla
voidaan osoittaa, että epäpuhtaudet on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla; saadut
tulokset ja vaihtelutiedot
Menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että vaikuttavassa eliössä ei ole epäpuhtauksina
ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeenejä, mukaan lukien alkueläinten ja sienten osalta
lämpötilan vaikutukset (35 °C:ssa ja muissa asianmukaisissa lämpötiloissa)
Menetelmät, joilla määritetään elinkykyiset ja -kyvyttömät (esimerkiksi toksiinit) jäämät
käsitellyissä tuotteissa tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa, rehuissa, ihmisen tai eläinten
kehon nesteissä ja kudoksissa, maaperässä, ilmassa ja vedessä, tapauksen mukaan

Eliön biologiset ominaisuudet

Eliön ja sen käytön historia, mukaan lukien sen tunnettu luonnollinen esiintyminen ja
tarvittaessa maantieteellinen levinneisyys
Yhteys selkärankaisten, selkärangattomien, kasvien tai muiden eliöiden olemassa oleviin
patogeeneihin
Vaikutukset kohde-eliöön. Patogeenisuus tai isäntäeliöön kohdistuvan antagonismin laatu.
Isäntäspesifisyys olisi myös määriteltävä.
Siirtyvyys, infektoiva annos ja tiedot vaikutustavasta, mukaan lukien toksiinien esiintymi-

nen, puuttuminen tai muodostuminen sekä niiden laatu, tunnistetiedot, kemiallinen rakenne, stabiilisuus ja voimakkuus
 Mahdolliset vaikutukset kohde-eliöille läheistä sukua oleviin muihin kuin kohde-eliöihin, mukaan lukien infektiivisyys, patogeenisuus ja siirtyvyys
 Siirtyvyys muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä
 Muut biologiset vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin asianmukaisesti käytettynä
 Infektiivisyys ja fysikaalinen stabiilisuus asianmukaisesti käytettynä
 Geneettinen stabiilisuus aiotun käytön mukaisissa ympäristöolosuhteissa
 Patogeenisuus ja infektiivisyys ihmisille ja eläimille, joiden immuunivaste on heikentynyt
 Patogeenisuus ja infektiivisyys kohdelajin tunnetuille loisille ja vihollisille

Teho ja ehdotetut käyttötarkoitukset

Torjuttavat haitalliset eliöt ja käsiteltävät tai suojattavat materiaalit, aineet, eliöt tai tuotteet
 Suunnitellut käyttötarkoitukset (esimerkiksi hyönteismyrkky, desinfiointiaine, kiinnittymisenestoaine, jne.)
 Tiedot tai havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista
 Tiedot resistenssin kehittymisen esiintymisestä tai mahdollisesta esiintymisestä sekä mahdolliset toimintasuunnitelmat tämän estämiseksi
 Vaikutukset kohde-eliöihin
 Käyttäjärühmä

Toksikologiset ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset:

Välitön myrkyllisyys

Jos tutkimus yhtä annosta käyttäen ei ole tarkoituksen mukainen, on suoritettava annoksen haarukointitesti hyvin myrkyllisten aineiden ja infektiivisyyden paljastamiseksi

- 1) suun kautta
- 2) ihon kautta
- 3) hengitysteitse
- 4) iho- ja tarvittaessa silmä-ärsytys
- 5) ihon ja tarvittaessa hengitysteiden herkistyminen ja
- 6) virukset ja viroidit: soluviljelmätutkimukset puhdistetuilla infektoivilla viruksilla ja primääriset soluviljelmät nisäkkäiden, lintujen ja kalojen soluilla

Subkrooninen myrkyllisyys

40 vuorokauden testi, kaksi lajia, joista yksi jyrsijä ja toinen muu kuin jyrsijä

- 1) annostelu suun kautta
- 2) muut antotavat (hengitysteitse, ihon kautta) tilanteen mukaan ja
- 3) virukset ja viroidit: infektiivisyyttä selvittävä koe (bioassay) tai soveltuvilla soluviljelmillä vähintään seitsemän päivää sen jälkeen, kun ainetta on annettu koe-eläimille

Krooninen myrkyllisyys

Kaksi lajia, yksi jyrsijä, toinen muu nisäkäs, annostelu suun kautta, jollei jokin toinen tapa ole sopivampi

Syöpävaarallisuutta selvittävä tutkimus

Voidaan yhdistää kroonisen myrkyllisyyden tutkimusten kanssa. Yksi jyrsijä ja yksi muu nisäkäs

Genotoksisuustutkimukset

Tämän asetuksen liitteessä 2 vaaditut genotoksisuustutkimukset

Vaikutukset lisääntymiseen

Tutkimus vaikutuksista sikiöön -kaniini ja yksi jyrсийäläji
Tutkimus vaikutuksista hedelmällisyyteen -yksi laji, vähintään kaksi sukupolvea, koiras ja naaras

Aineenvaihduntatutkimukset

Perustutkimukset toksikokinetiikasta, imeytyminen (ihon kautta imeytyminen mukaan luettuna), jakautuminen kudoksiin ja erittyminen nisäkkäillä; aineenvaihduntareittien selvittäminen

Neurotoksisuustutkimukset

Vaaditaan, jos on viitteitä antikoliiniesteraasiaktiivisuudesta tai muista neurotoksisista vaikutuksista. Tarvittaessa suoritetaan viivästyneen neurotoksisuuden testit täysikasvuissa kanoilla.

*Immunotoksisuustutkimukset, esim. allergeenisuus**Satunnaista altistumista koskevat tutkimukset*

Vaaditaan, jos tehoainetta käytetään valmisteissa, joita on tarkoitus käyttää paikoissa, joissa valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan ihmisen ravinnoksi tarkoitettua elintarvikkeita tai eläinrehuja ja joissa ihmiset, karja tai lemmikkieläimet joutuvat todennäköisesti alttiiksi käsitellyille alueille tai materiaaleille.

Ihmisten altistumista koskevat tiedot mukaan lukien

- 1) lääketieteelliset tiedot ilman henkilötietoja (jos saatavissa)
- 2) terveystiedot, lääketieteellisen seurannan tiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä (jos saatavissa)
- 3) epidemiologiset tiedot (jos saatavissa)
- 4) tiedot myrkytystapauksista
- 5) myrkytysdiagnoosit (merkit, oireet), mukaan lukien tiedot mahdollisista analyttisistä testeistä
- 6) myrkytysten suunnitellut hoitotavat ja prognoosit

Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset (mukaan lukien NOAEL, NOEL, ADI tarpeen mukaan); yleisarvio kaikkien toksikologisten tietojen, patogeenisuus- ja infektiivisyystietojen ja muiden aktiivista eliötä koskevien tietojen perusteella.

Ekotoksikologiset tutkimukset

Välitön myrkyllisyys kalalle
Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)
Levän kasvun estyminen
Välitön myrkyllisyys yhdelle muulle eliölle, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö
Patogeenisuus ja infektiivisyys mehiläisille ja lieroille
Välitön myrkyllisyys ja/tai infektiivisyys muille mahdollisesti vaarantuville eliöille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
Mahdolliset vaikutukset muihin kasveihin ja eläimiin
Leviäminen, liikkuvuus, lisääntyminen ja pysyvyys ilmassa, vedessä ja maaperässä
Jos muodostuu toksiineja, on esitettävä tämän asetuksen liitteessä 2 tehoainetta koskevissa perustiedoissa mainitussa kohdassa "Ekotoksikologiset tutkimukset" tarkoitettut tiedot

Toimenpiteet ihmisten, muiden kuin kohde-eliöiden ja ympäristön suojelemiseksi

Menetelmät ja varotoimenpiteet varastoimisesta, käsittelyä, kuljetusta ja käyttöä varten sekä tulipalon tai muun mahdollisen onnettomuuden sattuessa
Kaikki ympäristö- tai muut olosuhteet, joissa aktiivista eliötä ei saisi käyttää
Mahdollisuus tehdä aktiivinen eliö infektoimattomaksi ja menetelmät tätä varten

Ilman, maaperän ja veden, erityisesti juomaveden, saastumisen seuraukset
Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta
Aktiivisen eliön jätteenkäsittelymenetelmät, mukaan lukien suotovesien ominaisuudet
kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä
Hävitys- tai puhdistusmenetelmät, jos syntyy päästöjä ilmaan, veteen, maaperään tai
muualle

Luokitus ja merkitseminen

Ehdotukset, jotka koskevat jakamista direktiivin 90/679/ETY 2 artiklan d alakohdassa
esitettyihin riskiryhmiin, perusteluineen; ehdotuksessa on myös mainittava, pitääkö
valmisteissa olla direktiivin 90/679/ETY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva
merkki

Yhteenveto ja arviointi edellä vaadituista tiedoista, lukuun ottamatta hakijaa koskevia tietoja

KEMIKAALILAIN 30 C §:N 2 MOMENTISSA TARKOITETUT VÄHÄRISKISEN BIOSIDIVALMISTEEN REKISTERÖIMISTÄ HAETTAESSA TOIMITETTAVAT TIEDOT

Hakija

Nimi ja osoite

Biosidivalmisteen ja tehoaineiden valmistajat (nimet, osoitteet ja tehoaineiden valmistuspaikka)

Tarvittaessa kaikkien asiaa koskevien tietojen omistajan antama kirjallinen suostumus kyseistä valmistetta koskevien tietojen käyttöön

Biosidivalmisteiden tunnistetiedot

Kauppanimi

Biosidivalmisteen täydellinen koostumus

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, jotka vaikuttavat valmisteen asianmukaiseen käyttöön, varastointiin ja kuljetukseen

Ehdotetut käyttötarkoitukset

Valmisteryhmä biosidivalmisteista annetun valtioneuvoston asetuksen (466/2000) mukaisesti ja käyttöala

Käyttäjärühmä

Käyttötapa

Tiedot tehokkuudesta

Rekisteröinnin vastavuoroista hyväksyntää haettaessa tehokkuustiedoista riittää yhteenveto

Analyysimenetelmät

Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen

Kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti, mukaan lukien ehdotus päällysmarkkinöiksi

Käyttöturvallisuustiedote

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 466—467, 4 arkkia

OY EDITA AB, HELSINKI 2000

PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904