

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2007

Utgiven i Helsingfors den 10 maj 2007

Nr 518

INNEHÅLL

Nr		Sidan
518	Miljöministeriets förordning om ändring av miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen	1635

Nr 518

Miljöministeriets förordning

om ändring av miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen

Given i Helsingfors den 24 april 2007

I enlighet med miljöministeriets beslut
ändras i miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000) 7 § 1 och 2 mom., 8 §, 11 § 1 mom. 4 punkten samt bilagorna 3 och 4, samt



fogas till förordningen en ny 3 a § och en ny bilaga 6 som följer:



3 a §

Ansökan om godkännande av biocida bekämpningsmedel

När man ansöker om godkännande enligt 25 § i kemikalielagen av sådana biocida bekämpningsmedel som avses i 30 h § 1 mom. i kemikalielagen skall man till ansökan bifoga de uppgifter som anges i bilaga 6 till denna förordning.

7 §

Undersökningar

De uppgifter som nämns i bilagorna 1—6 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 samt biocida bekämpningsmedel 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 laboratoriepraxis i enlighet med 57 § i kemikalielagen och be-

Kommissionens direktiv 2006/50/EG; EGT nr L 142, 30.5.2006, s. 6

stämmelserna om djurförsök i 57 a § i 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—6 till denna förordning och som på grund av egenskaperna hos biocidpreparatet, det biocida bekämpningsmedlet eller deras 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.

Helsingfors den 24 april 2007

Miljöminister *Paula Lehtomäki*

11 §

Anmälan om försök som utförs med biocidpreparat eller verksamma ämnen

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

— — — — —
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 och 6 till denna förordning med undantag av uppgifter om tillverkningsmetod och exponering,
— — — — —

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2007.

Överinspektör Hannu Braunschweiler

*Bilaga 3***UPPGIFTER SOM AVSES I 26 § 2 MOM. I KEMIKALIELAGEN OCH 7 § 1 MOM. I STATSRÅDETS FÖRORDNING OM BIOCIDPREPARAT OCH SOM KRÄVS FÖR BIOLOGISKA PREPARAT****MIKROORGANISMER, INKLUSIVE SVAMPAR OCH VIRUS**

Uppgifterna skall meddelas den behöriga myndigheten i form av utredningar till vilka bifogats en detaljerad beskrivning (specifikation) av det använda ämnet och dess orenheter, i enlighet med kraven på preparatets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper. Vid behov skall uppgifterna enligt bilagorna 1 och 2 i förordningen ges för samtliga toxikologiskt/ekotoxikologiskt relevanta kemiska beståndsdelar av biocidpreparatet, i synnerhet om dessa beståndsdelar är potentiellt skadliga enligt definitionen i 30 b § 2 mom. i kemikalielagen.

Om ett nytt preparat skall behandlas kan extrapolering från uppgifterna i bilaga 4 godtas, förutsatt att alla tänkbara effekter av ingående ämnen också utvärderas, särskilt med avseende på patogenicitet och infektionsförmåga.

UPPGIFTER OM BIOCIDPREPARAT*Identifikationsuppgifter för biocidpreparatet*

Sökande

Tillverkaren av biocidpreparatet och mikroorganismen/erna

Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt vid behov tillverkarens utvecklingskod-nummer för biocidpreparatet

Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om preparatets sammansättning

Preparatets fysikaliska tillstånd och typ

Användningsändamål

Biocidpreparatets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

Utseende (färg och lukt)

Lagringsstabilitet och hållbarhet

Inverkan från ljus, temperatur och fuktighet på biocidpreparatets tekniska egenskaper

Andra faktorer som påverkar stabiliteten

Explosiva och oxiderande egenskaper

Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet

Aciditet, alkalinitet och pH-värde

Viskositet och ytspänning

Biocidpreparatets tekniska egenskaper

Vätbarhet

Ihållande skumbildning

Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet

Våt- och torrsiktningförsök

Fördelning av partikelstorlekar (dammande och hydrofila pulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)

Emulgeringsförmåga, reemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet

Flytegenskaper, rinnegenskaper (sköljbarhet) och dammegenskaper

Fysikalisk, kemisk och biologisk blandbarhet med andra preparat, däribland de biocidpreparat det tillåts eller registreras att användas tillsammans med

Fysikalisk kompatibilitet

Kemisk kompatibilitet

Biologisk kompatibilitet

Sammanfattning och utvärdering av biocidpreparatets fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper

Uppgifter om användningen

Planerat användningsområde

Verkningssätt

Uppgifter om avsedd användning

Dosering

Halt av mikroorganismen i använt material (t.ex. i anbringningsredskap eller bete)

Användningsmetod

Antal användningstillfällen, tidpunkter och skyddets varaktighet

Nödvändiga vänteperioder eller andra förhållningsregler för att undvika negativa effekter på djurs eller människors hälsa eller på miljön

Förslag till bruksanvisning

Användarkategori

Uppgifter om möjlig utveckling av resistens

Effekterna på de material eller produkter som har behandlats med biocidpreparatet

Ytterligare uppgifter om biocidpreparatet

Förpackning och biocidpreparatets kompatibilitet med föreslagna packmaterial

Rengöring av anbringningsutrustning

Tidsintervall, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för skydd av människor, husdjur och miljö

Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande hantering, lagring, transport eller eldsvåda

Åtgärder vid olyckor

Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidpreparatet och dess förpackning

Kontrollerad förbränning

Övriga förfaranden

Övervakningsplan som skall användas för den verksamma mikroorganismen och andra mikroorganismer som ingår i biocidpreparatet, inklusive hantering, lagring, transport och användning

Analysmetoder

Metoder för analys av biocidpreparatet

Metoder för bestämning och kvantifiering av rests substanser

Uppgifter om effektivitet

Effekter på människors hälsa

Grundläggande studier av akut toxicitet

Akut oral toxicitet

Akut inhalationstoxicitet

Akut perkutan toxicitet

Kompletterande studier av akut toxicitet

Hudirritation

Ögonirritation
Hudsensibilisering
Uppgifter om exponering
Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke verksamma ämnen
Kompletterande studier av kombinationer av biocidpreparat
Sammanfattning och utvärdering av effekter på människors hälsa

Restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder

Överlevnad, tillväxt, spridning och fördelning i miljön

Effekter på icke-målorganismer

Effekter på fåglar
Effekter på akvatiska organismer
Effekter på bin
Effekter på andra leddjur än bin
Effekter på daggmask
Effekter på jordlevande mikroorganismer
Kompletterande studier av fler arter eller studier i ytterligare steg, exempelvis av icke-målorganismer
Markväxter
Däggdjur
Andra relevanta arter och processer
Sammanfattning och utvärdering av effekterna på icke-målorganismer

Klassificering, förpackning och märkning av biocidpreparatet

Förslag, inklusive motivering, för klassificering och märkning av biocidpreparat i enlighet med kemikalielagen, särskilt i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om förpackning och märkning av biocidpreparat, vilken givits med stöd av kemikalielagen:

Beskrivning av kategorin/kategorierna av faror

Riskfraser

Förslag till märkning, inklusive farosymbol(er), farobeteckningar och risk- och skyddsfraser.

Vid behov prov på föreslagna förpackningar

Ett motiverat förslag till klassificering av preparatet i en av de riskgrupper som anges i 4 § i statsrådets beslut 1155/1993. Dessutom skall det preciseras huruvida preparatet måste bära den symbol för mikrobiologisk risk som anges i 9 § 2 mom. i beslut 1155/1993.

Sammanfattning och utvärdering av de uppgifter som krävs ovan, inklusive slutsatserna av riskbedömningen och rekommendationer

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

MIKROORGANISMER, INKLUSIVE SVAMPAR OCH VIRUS

Uppgifterna skall ges till den behöriga myndigheten i form av utredningar, som skall innehålla grundläggande och vid behov kompletterande uppgifter om det verksamma ämnet (t.ex. uppgifter enligt steg II).

Dokumentation om mikroorganismen på stamnivå skall sammanställas, om inte information lämnas som visar att artens alla egenskaper är tillräckligt homogena, eller den sökande anför andra argument.

Om mikroorganismen har blivit genetiskt modifierad i den betydelse som avses i 3 § 3 punkten i lag 377/1995, skall också en kopia av uppgifterna om miljöriskbedömningen enligt 8 § i samma lag lämnas in.

Om det är konstaterat att biocidpreparatets verkningsätt helt eller delvis är beroende av en toxin/metabolit, eller om signifikanta rester av toxiner/metaboliter kan förväntas som inte är kopplade till den verksamma mikroorganismens verkningsätt, skall en dokumentation för toxinet/metaboliten lämnas in i enlighet med de grundläggande uppgifterna i bilaga 2 till förordningen.

UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

Mikroorganismens identitet

Sökande

Tillverkare

Namn och artbeskrivning samt karakterisering av isolat

Mikroorganismens vedertagna namn (också alternativa och ersatta namn)

Taxonomiskt namn och stam samt uppgifter om huruvida det gäller en stamvariant, en mutant stam eller en genetisk modifierad organism (GMO); för virus det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant

Kultursamling där kulturen förvaras och referensnummer för kulturen

Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av mikroorganismen (t.ex. morfologi, biokemi, serologi)

Specificering av material som har använts för att framställa färdiga produkter

Halt av mikroorganismen

Typ och halt av orenheter, tillsatser och kontaminerande mikroorganismer

Tillverkningsatsernas analysprofil

Mikroorganismens biologiska egenskaper

Historik över mikroorganismen och dess användningsområden. Naturlig förekomst och geografisk spridning

Bakgrund

Ursprung och naturlig förekomst

Information om målorganism(er)
 Beskrivning av målorganism(er)
 Verkningsätt
 Värdspezifitet och inverkan på andra arter än målorganismen
 Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel
 Infektionsförmåga, spridning och koloniseringsförmåga
 Släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa
 Genetisk stabilitet och faktorer som inverkar på denna
 Information om produktionen av metaboliter (särskilt toxiner)
 Antibiotika och andra antimikrobiella agens
 Motståndskraft mot miljöfaktorer
 Effekter på material, ämnen och produkter

Ytterligare uppgifter om mikroorganismen

Funktion
 Planerat användningsområde
 Produkttyp(er) och användarkategori för vilka mikroorganismen bör förtecknas i bilaga I, IA eller IB i direktiv 98/8/EG
 Produktionsmetod och kvalitetskontroll
 Information om förekomst eller möjlig förekomst av resistensutveckling hos målorganismen/erna
 Metoder för att förhindra att startkulturer av mikroorganismen förlorar sin virulens
 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering
 Åtgärder vid olyckor
 Förfaranden för avfallshantering
 Övervakningsplan som skall användas för den verksamma mikroorganismen, inklusive hantering, lagring, transport och användning

Analysmetoder

Metoder för analys av den mikroorganism som framställts
 Metoder för bestämning och kvantifiering av rests substanser (viabla eller icke-viabla)

Effekter på människors hälsa

Steg I

Grundläggande information
 Medicinska data
 Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen
 Observationer av sensibilisering och allergenicitet
 Direkt observation, t.ex. kliniska fall
 Grundläggande studier
 Sensibilisering
 Akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
 Akut oral toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
 Akut inhalationstoxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
 Intraperitoneal/subkutan enkeldos
 Provtagning in vitro för genotoxicitet
 Cellkulturstudier
 Information om toxicitet och patogenicitet efter kortvarig exponering

Hälsoeffekter efter upprepad exponering genom inandning
Föreslagen behandling: första hjälpen, medicinsk behandling
Patogenicitet och smittsamhet för människor och andra däggdjur vid immunosuppression

Slut på steg I

Steg II

Studier av specifik toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
Genotoxicitet – in vivo-studier på kroppsceller
Genotoxicitet – in vivo-studier på könsceller

Slut på steg II

Sammanfattning av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur samt helhetsutvärdering

Restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder

Persistens och sannolikhet för förökning i och på behandlade material, livsmedel och foder

Övriga uppgifter som krävs

Restsubstanser av icke-viåbla mikroorganismer

Restsubstanser av viåbla mikroorganismer

Sammanfattning och utvärdering av restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder

Överlevnad, tillväxt, spridning och fördelning i miljön

Persistens och förökning

Mark

Vatten

Luft

Mobilitet

Sammanfattning och utvärdering av överlevnad, tillväxt, fördelning och spridning i miljön

Effekter på icke-målorganismer

Effekter på fåglar

Effekter på akvatiska organismer

Effekter på fisk

Effekter på ryggradslösa sötvattensdjur

Effekter på algtillväxt

Effekter på andra växter än alger

Effekter på bin

Effekter på andra leddjur än bin

Effekter på dagmask

Effekter på jordlevande mikroorganismer

Kompletterande studier av fler arter eller studier i ytterligare steg, exempelvis av utvalda icke-målorganismer

Markväxter

Däggdjur

Andra relevanta organismer och processer

Sammanfattning och utvärdering av effekterna på icke-målorganismer

Klassificering och märkning

Dokumentationen skall åtföljas av ett motiverat förslag för placering av ett verksamt ämne som är en mikroorganism i någon av de riskgrupper som anges i statsrådets beslut om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agenser i arbetet (4 § i 1155/1993). Dessutom skall det preciseras huruvida preparatet måste bära den symbol för mikrobiologisk risk som anges i 9 § 2 mom. i beslut 1155/1993.

Sammanfattning och utvärdering av de uppgifter som krävs ovan, inklusive slutsatserna av riskbedömningen och rekommendationer

UPPGIFTER SOM KRÄVS OM DET BIOCIDA BEKÄMPNINGSMEDEL OCH VERKSAMMA ÄMNE SOM AVSES I 30 H § 1 MOM. I KEMIKALIELAGEN

Uppgiftskraven gäller kemiska preparat och verksamma ämnen samt i tillämpliga delar även biologiska preparat och verksamma ämnen.

UPPGIFTER OM PREPARATET*Sökande*

Namn, adress och annan kontaktinformation

Tillverkare av preparatet och det verksamma ämnet / de verksamma ämnena (namn, adress och annan kontaktinformation)

Identifikationsuppgifter

Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn samt vid behov tillverkarens utvecklingskod-nummer för preparatet

Detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om preparatets sammansättning, t.ex. verksamt ämne / verksamma ämnen, föroreningar, tillsatser och icke verksamma beståndsdelar

Preparatets 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 pH-värde (1 % i vatten)

Relativ densitet

Stabilitet vid lagring - stabilitet och hållbarhet

Inverkan från ljus, temperatur och fuktighet på biocidpreparatets tekniska egenskaper; reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial.

Biocidpreparatets tekniska egenskaper, t.ex. vätbarhet, ihållande skumbildning, flytegenskaper, hållbarhet och dammbildning

Ytspänning och viskositet för preparat i vätskeform

Fördelning av partikelstorlekar om preparatet är pulver eller granulat

Identifierings- och analysmetoder

Analysmetod för att bestämma det verksamma ämnets / de verksamma ämnernas och vid behov relevanta nedbrytningsprodukters, isomerers och föroreningars samt tillsatsers koncentration i preparatet

Föreslagna användningsändamål och effekt

Preparatgrupp enligt statsrådets förordning om biocidpreparat (466/2000) och användningsändamål, t.ex. bekämpning av flugor i djurstall eller myggor i inomhusutrymmen

Doseringsmetod inklusive beskrivning av den använda metoden

Dosering

Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa samt vid behov särskilda uppgifter om geografiska variationer, klimatvariationer eller nödvändiga vänteperioder för att skydda människor och djur

Användare: industriella, yrkesmässiga, allmän konsumtion (icke yrkesmässiga)

Uppgifter om effektivitet

Tillgängliga uppgifter om preparatets biologiska effekt och användbarhet

Toxikologiska undersökningar:

Akut toxicitet

Biocidpreparat tillförs på minst två sätt, varav ett skall vara oralt. Valet av den andra tillförselvägen 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

Undersökningen utförs inte om en allvarlig hudskada är uppenbar på grund av preparatets frätande egenskaper ($\text{pH} \leq 2$ eller $\text{pH} \geq 11,5$).

Hudsensibilisering

Undersökningen utförs inte om man vet att preparatet på grund av ett verksamt ämne eller en annan beståndsdel i preparatet är sensibiliserande.

Uppgifter om absorption genom huden

Utförs om det finns risk för dermal exponering

Tillgängliga toxikologiska uppgifter om toxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen

Andra toxikologiska undersökningar, om sådana har utförts

Uppgifter om exponering av människor och användare för preparatet

Exponeringen bedöms med avseende på alla relevanta exponeringsvägar. Mätningssuppgifter, epidemiologiska undersökningssuppgifter eller beräkningar med exponeringsmodeller för exponeringen som finns tillgängliga bör uppges.

Ekotoxikologiska undersökningar

Förutsedda spridningsvägar i miljön på grundval av den planerade användningen

Uppgifter om ekotoxiciteten för preparatet, om dessa inte direkt kan härledas från uppgifterna om det verksamma ämnet

Tillgängliga uppgifter om ekotoxikologiskt relevanta icke verksamma ämnen

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 uppgifter om det verksamma ämnet inte angivits

Eventuella förfaranden för rengöring av använd doseringsutrustning

Identifikationsuppgifter för relevanta förbränningsprodukter i händelse av brand

Förfaranden vid avfallshantering av preparatet 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

Klassificering, förpackning och märkning

Förslag till förpackning och märkning

Vid behov förslag till skyddsinformationsblad

Motivering till klassificering och märkning i enlighet med de bestämmelser som utfärdats med stöd av kemikalielagen

farosymbol(er),
farobeteckningar,
riskfraser,
skyddsfraser, samt
förpackning (typ, material, storlek osv.), inklusive de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för preparatet

UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

Tillverkare av det verksamma ämnet (namn, adress samt annan kontaktinformation)

Identifikationsuppgifter

Standardnamn föreslaget eller godkänt av ISO samt synonymer

Kemisk beteckning enligt IUPAC-nomenklaturen

CAS- och EG-nummer (om tillgängliga; EG-nummer = EINECS- eller ELINCS-nummer)

Molekyl- och strukturformel (inklusive fullständiga uppgifter om isomer sammansättning), molekylvikt

Tillverkningsmetod (kort beskrivning av syntesvägen) för det verksamma ämnet

Det verksamma ämnets renhetsgrad i procent (w/w)

Identifikationsuppgifter för föroreningar och tillsatser (t.ex. stabilisatorer) samt uppskattad mängd av dem i % eller ppm

Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara

Fysikaliska och kemiska egenskaper

Smältpunkt, kokpunkt och relativ densitet (dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation)

Ångtryck (i Pa; dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation)

Utseende inklusive fysikaliskt tillstånd och färg (dessa uppgifter skall ges för det verksamma ämnet med angiven specifikation)

Absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR) och masspektrum

Löslighet i vatten samt vid behov pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan på lösligheten (dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation)

Dissociationskonstant, om den kan fastställas

Fördelningskoefficienten för n-oktanol/vatten samt pH-värdets (5-9) och temperaturens inverkan (dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation)

Termisk stabilitet och relevanta nedbrytningsprodukters identitet

Brandfarlighet inklusive självantändlighet samt förbränningsprodukters identitet

Flampunkt

Viskositet och ytspänning (anges alltid för verksamma ämnen i vätskeform)

Explosiva egenskaper

Oxiderande egenskaper

Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial

Löslighet i organiska lösningsmedel, inklusive temperaturens inverkan på lösligheten

Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i preparaten och relevanta nedbrytningsprodukters identitet

Analysmetoder för detektion och identifiering

Analysmetoder samt återvinningsprocent och bestämningsgränser för det verksamma ämnet och för resthalter av detta och, vid behov, för relevanta nedbrytningsprodukter, isomerer och föroreningar, vid behov i eller på:

- a) jord,
- b) luft,
- c) vatten,
- d) djurs och människors kroppsvätskor och kroppsvävnader, samt
- e) behandlade livsmedel eller djurfoder

Toxikologiska undersökningar och metabolismundersökningar:

Akut toxicitet

Det verksamma ämnet tillförs 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

En gnagarart och en annan däggdjursart. Om det finns motiverade skäl kan testet slopas.

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

En gnagarart och en annan däggdjursart. Dessa försök kan kombineras med försöken gällande kronisk toxicitet. Om det finns motiverade skäl kan testet slopas.

Reproduktionsstörande egenskaper

Teratogenicitetsstudie - en kanin och en annan gnagarart

Test på två generationer råttor

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.

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

*Undersökningar om människors exponering för det verksamma ämnet om sådana finns tillgängliga**Ekotoxikologiska undersökningar:**Akut toxicitet för fåglar*

Utförs alltid i fråga om rodenticider; i fråga om insekticider och akaricider samt repellenter om preparatet används utomhus i form av bete, granulat eller pulver.

Subakut toxicitet för fåglar

Utförs alltid i fråga om rodenticider; i fråga om insekticider och akaricider samt repellenter om preparatet används utomhus i form av bete, granulat eller pulver.

Reproduktionsstörande egenskaper för fåglar

Om uppgifter finns att tillgå.

*Akut toxicitet för fisk**Akut toxicitet för vattenloppa (Daphnia magna)**Tillväxthämmande effekter på algväxt**Inverkan på rening av avloppsvatten*

Utförs på det verksamma ämnet i rodenticider om det kan hamna i reningsverk för avloppsvatten.

*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 (dessa uppgifter skall anges för det renade verksamma ämnet med angiven specifikation)

*Förundersökning (screening-test) av adsorption/desorption**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 de bestämmelser som utfärdats med stöd av kemikalielagen

farosymbol(er),
farobeteckningar,
riskfraser, och
skyddsfraser

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 518, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2007

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663