

Biosidisen torjunta-ainevalmisteen ja sen sisältämien tehoaineiden tutkimusvaatimukset

Biosidisesta torjunta-aineesta on toimitettava tässä liitteessä mainittujen tutkimusten lisäksi hakemuslomakkeessa pyydetyt tiedot hakijasta, valmistajasta sekä valmisteen koostumuksesta ja käyttötarkoituksesta.

Tutkimukset on suoritettava OECD:n (OECD Guidelines for Testing of Chemicals) tai EU:n testiohjeiden mukaisesti noudattaen hyvää laboratoriokäytäntöä (OECD Principles of Good Laboratory Practice). Tutkimuksessa käytetyn tehoaineen tai valmisteen koostumus ja epäpuhtaudet on ilmoitettava täsmällisesti.

Jos vaadittujen tietojen antaminen tai tutkimusten tekeminen ei ole teknisesti mahdollista tai tieteellisesti perusteltua tai jos tutkimuksia ei ole suoritettu edellä mainittujen testiohjeiden mukaisesti, asia on perusteltava hakemuksessa (tarvittaessa erillisessä liitteessä).

A Tehoaine

A.1 Fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja tutkimukset sekä analyysimenetelmät

A.2 Terveysvaikutuksia koskevat tutkimukset

A.3 Ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset

B Valmiste

B.1 Fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia koskevat tiedot ja tutkimukset sekä analyysimenetelmät

B.2 Terveysvaikutuksia koskevat tutkimukset

B.3 Ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset

A Tehoaine

A.1 Fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot ja tutkimukset sekä analyysimenetelmät

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
1. Tehoaineen tunnistetiedot <i>Yleisnimi, nimi IUPAC-nimistön mukaan, CAS- ja EY-numero, molekyyli- ja rakennekaava (myös isomeereistä), molekyyli-massa</i>	Toimitetaan aina.
2. Teknisen tehoaineen puhtaus <i>Ilmoitetaan %:ssa (w/w)</i>	Toimitetaan aina.
3. Teknisen tehoaineen epäpuhtauksien laatu ja määrä <i>Optiset isomeerit, synteessin sivutuotteet, hajoamistuotteet yms. %:ssa (w/w) IUPAC- tai CA-nimistön mukaan. Analyysimenetelmät ja niiden tarkkuus.</i>	Toimitetaan aina.
4. Muut tehoaineeseen lisätyt aineet <i>Esim. stabilointiaineet, inhibiittorit tms. (% tai ppm.)</i>	Toimitetaan aina.
5. Tehoaineen valmistaja yhteystietoineen	Toimitetaan aina.
6. Selvitys tehoaineen synteessimenetelmästä	Toimitetaan aina.
7. Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiasteiden alkuperä <i>esimerkiksi kukkaisuute</i>	Toimitetaan aina luonnosta saatavilta tehoaineilta.

8. Sulamispiste, kiehumispiste, suhteellinen tiheys	Toimitetaan aina.
9. Höyrynpaine (Pa)	Toimitetaan aina.
10. Ulkonäkö <i>Fysikaalinen olomuoto, väri</i>	Toimitetaan aina.
11. Spektrit: UV/VIS, IR, NMR, MS	Toimitetaan aina.
12. Vesiliukoisuus	Toimitetaan aina. Tutkimuksessa on selvittävä pH:n (5–9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen.
13. Dissosiaatiovakio	Toimitetaan, mikäli voidaan määrittää.
14. Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin	Toimitetaan aina. Tutkimus on tehtävä vähintään kahdella yleisesti käytetyllä orgaanisella liuottimella, joilla on erilainen polaarisuus, ja siinä on selvittävä lämpötilan vaikutus liukoisuuteen.
15. Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Toimitetaan, mikäli tehoaine on liuotettu orgaaniseen liuottimeen (esimerkiksi kuljetusta tai varastointia varten).
16. Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi	Toimitetaan aina. Tutkimuksessa on selvittävä pH:n (5-8) ja lämpötilan vaikutus.
17. Lämpöstabiilisuus ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	Toimitetaan aina.
18. Syttyvyys mukaan lukien itse-syttyvyys ja palamistuotteiden tunnistetiedot	Toimitetaan aina.
19. Leimahduspiste	Toimitetaan aina.
20. Pintajännitys ja viskositeetti	Toimitetaan aina nestemäisiltä tehoaineilta.
21. Räjähätävyyssominaisuudet	Toimitetaan aina.

22. Hapettavat ominaisuudet	Toimitetaan aina.
23. Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa	Toimitetaan aina.
24. Analyysimenetelmät, mukaan lukien saannot ja määrittysrajat, tehoaineen ja tarvittaessa merkittävien hajoamistuotteiden, isomeerien ja epäpuhtauksien määrittämiseksi tarpeen mukaan maaperästä, vedestä, ilmasta ja biologisesta materiaalista (eläinten ja ihmisten kehon nesteistä ja kudoksista, käsitellyistä elintarvikkeista ja rehuista)	Toimitetaan aina.

A.2 Terveysvaikutuksia koskevat tutkimukset

Annostelutapa toksikologisissa tutkimuksissa

Toksikologisissa tutkimuksissa perusannostelutapa on suun kautta. Siten saadaan parhaiten selville aineen sisäsyntyiset ominaisuudet eli siitä mahdollisesti aiheutuva vaara. Torjunta-aineen ominaisuuksista tai käyttötavasta riippuen voi kuitenkin olla suositeltavaa tehdä tutkimuksia ihon tai hengitysteiden kautta tehtynä, esimerkiksi jos aineen metabolia on erilainen eri antotavoilla tai pääasiallinen altistuminen tapahtuu ihon tai hengitysteiden kautta.

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
1. Akuutti (välitön) myrkyllisyys suun, ihon tai hengitysteiden kautta tai muilla altistustavoilla.	<p>Tutkittava vähintään kahta annostelureittiä käyttäen, myrkyllisyys suun kautta on tutkittava aina. Lisäksi käyttötavasta riippuen joko ihon kautta tai hengitysteitse tai molemmilla tavoilla, jos altistuminen sekä ihon että hengitysteiden kautta on merkittävää. Myrkyllisyys hengitysteitse tulee tutkia aina,</p> <ul style="list-style-type: none"> • jos aine on kaasumainen tai nesteytetty kaasu, • jos sitä käytetään savuna, aerosolina, höyrynä tai huuruna, • jos sen höyrynpaine on yli 1×10^{-2} Pa • tai kun partikkeli- tai pisarakoko on alle 50 μm. <p>Myrkyllisyys ihon kautta annettuna on selvitettävä aina, jos tehoainetta sisältävää valmistetta käytetään suoraan</p>

	iholle.
2. Ihoärsyttävyys	Toimitetaan aina, paitsi jos aineen syövyttävyyden vuoksi vakava ihovaurio on ilmeinen ($\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11,5$).
3. Silmä-ärsyttävyys	Toimitetaan aina, paitsi jos aine on iholla syövyttävä tai $\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11,5$.
4. Herkistävyys	Toimitetaan aina.
5. 21 tai 28 vrk tutkimus	Tutkimus ei ole pakollinen, mutta jos sellainen on tehty, tutkimus tulee toimittaa.
6. 90-vuorokauden tutkimus	Toimitetaan aina (rotta), tarvittaessa on lisäksi tehtävä tutkimus toisella nisäkäslajilla, joka ei ole jyrsijä.
7. Subakuutit ja -krooniset tutkimukset muilla altistustavoilla, eläinlajeilla tai kestoajoilla	Jos muita tutkimuksia (esimerkiksi 1 vuoden tutkimus) on tehty, tutkimukset tulee toimittaa. 1 vuoden tutkimus koiralla voi olla tarpeen, jos osoittautuu, että koira on jyrsijää huomattavasti herkempi eläinlaji 90 vrk:n tutkimuksessa.
8. Krooninen myrkyllisyys	Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Testi voidaan jättää perustelluista syistä tekemättä.
9. Karsinogeenisuus	Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Nämä tutkimukset voi yhdistää kroonisen myrkyllisyyden kokeiden kanssa. Testi voidaan jättää perustelluista syistä tekemättä.
10. Mutageenisuus	Toimitetaan aina vähintään kolme <i>in vitro</i> –tutkimusta: geenimutaatiotesti bakteerilla esim. Ames-testi [OECD testiohje 471], nisäkässoluilla tehty kromosomitutkimus [473] ja nisäkässoluilla tehty geenimutaatiotesti [476]. Jos joku <i>in vitro</i> –tutkimuksista on positiivinen, vaaditaan <i>in vivo</i> –genotoksisuustutkimus (nisäkkäällä tehty luuytimen kromosomitutkimus [475] tai mikrotumatesti [474]). Jos <i>in vivo</i> –genotoksisuustutkimus on negatiivinen (mutta jokin <i>in vitro</i> –tutkimuksista positiivinen), on tehtävä toinen <i>in vivo</i> –tutkimus muulla kudoksella kuin luuytimellä [esim. 484 ja 486]. Jos <i>in vivo</i> –luuydintutkimus on positiivinen, saatetaan vaatia sukusoluihin kohdistuvien vaikutusten testaamista esim. dominanttiletaalitestillä [478] tai sukusolujen kromosomimuutoksia [483] selvittävällä testillä.

11. Vaikutukset lisääntymiseen, vähintään 2-sukupolven tutkimus	Toimitetaan aina tutkimus vaikutuksista lisääntymiseen.
12. Teratogeenisuus	Toimitetaan aina tutkimukset vähintään kahdella lajilla (kani ja jyrsijä).
13. Neurotoksisuus	Jos tehoaineesta on tehty neurotoksisuustutkimuksia (hermostomyrkyllisyys), ne tulee toimittaa. Neurotoksisuustutkimus on syytä tehdä aina, jos muissa tutkimuksissa on ilmennyt hermostomyrkyllisyyteen viittaavia oireita, ja erityisesti, jos kyseessä on organofosfaatti, karbamaatti tai pyretroidi.
14. Metaboliittien, hajoamistuotteiden, epäpuhtauksien ym. myrkyllisyys	Tiedot tulee toimittaa, jos kyseisiä tutkimuksia on tehty.
15. Aineenvaihdunta eläimissä	Tutkimus kerta-annostuksella korkealla ja matalalla annostasolla on toimitettava. Jos altistuminen on pitkäaikaista, suositellaan toistuvan annostuksen koetta tehtäväksi. Jos valmisteelle altistutaan ihon kautta, on suositeltavaa toimittaa tiedot aineen imeytymisestä ihon kautta.
16. Toksinen vaikutusmekanismi	Vaikutusmekanismi on pyrittävä selvittämään.
17. Myrkyllisyys ihmiselle	Tiedot myrkytystapauksista ja työntekijöiden terveysseurantaan liittyvät tiedot on toimitettava.

A.3 Ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset

Tutkimusvaatimuksista voidaan poiketa, jos valmistetta käytetään ainoastaan sisätiloissa tai rakennusten ympärillä (ei koske jyrsijämyrkyjä) tai jos valmiste on tyypiltään sellainen (esim. hyttykynttilät ja -savut), että sitä ulkotiloissa käytettäessä ympäristön altistuminen on vähäistä. Kaikista valmisteista on kuitenkin toimitettava vähintään seosten ympäristövaaraluokituksessa tarvittavat tiedot (kohdat 4, 9, 10, 11 ja 12) sekä kohdassa 14 mainitut tiedot.

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
Käyttäytyminen ympäristössä	

1. Adsorptio/desorptio seulontatesti	Toimitetaan aina.
2. Hydrolyysi	Hydrolyyttinen hajoaminen pH:n funktiona on toimitettava aina. Hajoamistuotteet, joita on muodostunut jonain hetkenä 10 % käytetyn tehoaineen määrästä, on tunnistettava.
3. Valokemiallinen hajoaminen	Toimitetaan aina. Hajoamistuotteet, joita on muodostunut jonain hetkenä 10 % käytetyn tehoaineen määrästä, on tunnistettava.
4. Biologinen hajoaminen, ”ready biodegradability”	Hajoaminen ”ready biodegradable” –kokeessa toimitetaan, mikäli simulaatiotestiä ei ole tehty.
5. Biologinen hajoaminen, ”inherent biodegradability”	Toimitetaan, mikäli koe on saatavilla.
Vaikutukset	
6. Akuutti myrkyllisyys linnuille	Tutkimus toimitetaan jysijämyrkyistä aina, hyönteis- ja punkkimyrkyistä sekä karkotteista, mikäli valmistetta käytetään rakennusten ulkopuolella syötteinä, rakeina tai jauheena.
7. Subakuutti myrkyllisyys linnuille	Tutkimus toimitetaan jysijämyrkyistä aina, hyönteis- ja punkkimyrkyistä sekä karkotteista, mikäli valmistetta käytetään rakennusten ulkopuolella syötteinä, rakeina tai jauheena.
8. Vaikutukset lintujen lisääntymiseen	Toimitetaan, mikäli sellainen on käytettävissä.
9. Akuutti myrkyllisyys kalalle	Toimitetaan aina.
10. Kertyvyys	Biokertyvyydestä toimitetaan aina arvio tai kalalla tehty BCF-koe.
11. Akuutti myrkyllisyys vesikirpulle	Toimitetaan aina.
12. Vaikutukset levän kasvuun	Toimitetaan aina.
13. Vaikutukset jäteveden puhdistukseen	Tutkimus toimitetaan jysijämyrkyjen tehoaineilta, jos valmistetta käytetään jätevesiviemäreissä tai muissa vastaavissa kohteissa, joista sitä voi joutua jätevedenpuhdis-

	tamoille.
14. Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista	Toimitetaan aina. Havainnot voivat olla esimerkiksi vaikutuksia hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin.

B Valmiste

B.1 Fysikaalisia, kemiallisia ja teknisiä ominaisuuksia koskevat tiedot ja tutkimukset sekä analyysimenetelmät

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
1. Ulkonäkö <i>Fysikaalinen olomuoto, väri</i>	Toimitetaan aina.
2. Räjähätävyysominaisuudet	Toimitetaan aina.
3. Hapettavat ominaisuudet	Toimitetaan aina.
4. Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä	Toimitetaan aina.
5. Happamuus/emäksisyys ja pH-arvo	Toimitetaan aina. pH mitataan 1-prosenttisessä vesiliuoksessa.
6. Suhteellinen tiheys	Toimitetaan aina.
7. Stabiilisuus varastoitaessa - stabiilisuus ja säilyvyys. <i>Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.</i>	Toimitetaan aina.
8. Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet <i>Esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaahtoaminen, valuvuus, kaadetavuus ja pölyvyys</i>	Toimitetaan aina.

9. Pintajännitys ja viskositeetti	Toimitetaan aina nestemäisiltä valmisteilta.
10. Hiukkaskokojakauma	Toimitetaan aina, mikäli valmiste on jauhe tai rae.
11. Analyysimenetelmät tehoai- neen ja tarvittaessa merkittävien hajoamistuotteiden, isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäai- neiden määrittämiseksi valmis- teesta	Toimitetaan aina.
12. Tehokkuus	Mikäli valmisteella on tehty sen biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta koskevia selvityksiä, ne tulee toimit- taa. Tiedot tehokkuudesta tulee kuitenkin toimittaa vii- meistään silloin, kun valmisteelle haetaan hyväksymistä biosidirektiivin mukaisesti.

B.2 Terveysvaikutuksia koskevat tutkimukset

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
1. Akuutti (välitön) myrkyllisyys suun, ihon tai hengitysteiden kautta tai muilla altistustavoilla.	Tutkittava vähintään kahta annostelureittiä käyttäen. Myrkyllisyys suun kautta annettuna on toimitettava aina. Lisäksi käytötavasta riippuen myrkyllisyys tulee tutkia joko ihon kautta tai hengitysteitse tai molemmilla tavoil- la, jos altistuminen on merkittävää. Myrkyllisyys hengitys- teitse tulee tutkia aina, jos valmiste on <ul style="list-style-type: none"> • kaasumainen tai nesteytetty kaasu • sitä käytetään savuna, aerosolina, höyrynä tai huuruna • sen höyrynpaine on yli 1×10^{-2} Pa tai • kun valmisteen partikkeli- tai pisarakoko on alle 50 μm Myrkyllisyys ihon kautta annettuna on toimitettava aina, jos valmistetta käytetään suoraan iholle.
2. Ihoärsyttävyyys	Toimitetaan, paitsi jos valmisteen syövyttävyyden vuoksi vakava ihovaurio on ilmeinen ($\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11,5$).
3. Silmä-ärsyttävyyys	Toimitetaan, paitsi jos valmiste on iholla syövyttävä tai $\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11,5$.

4. Herkistävyys	Toimitetaan, paitsi jos valmisteen tiedetään olevan ihoa herkistävä tehoaineen tai muun sen sisältämän ainesosan vuoksi.
5. Imeytyminen ihon kautta	Jos valmisteelle altistutaan ihon kautta, on tutkimus ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä toimitettava.
6. Muut toksikologiset tutkimukset	Jos muita myrkyllisyystutkimuksia on tehty, tutkimukset tulee toimittaa.
7. Torjunta-aineen sisältämien muiden aineiden kuin tehoaineen myrkylliset ominaisuudet	Muista aineista toimitetaan vähintään käyttöturvallisuustiedotteen tiedot. Muista myrkyllisyystiedoista hakijan tulee laatia yhteenveto.
8. Altistumistiedot	Toimitetaan tiedot tai arvio kuluttajan ja/tai työntekijän altistumisesta torjunta-aineelle sen tavanomaisen käyttötilanteen sekä altistumisen kannalta pahimman mahdollisen käyttötilanteen yhteydessä. Altistuminen arvioidaan kaikkien merkittävien altistumisreittien osalta (esimerkiksi hengitysteitse ja ihon kautta). Jos altistumisesta on saatavilla mittaustietoja, epidemiologista tutkimustietoa tai mallinnettuja ennusteita, ne on toimitettava.

B.3 Ympäristövaikutuksia koskevat tutkimukset

Tutkittava asia	Tutkimusvaatimukset
1. Ennustettavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä suunnitellun käytön perusteella	Toimitetaan aina. Selvityksessä kuvataan esimerkiksi tehoaineen ja valmisteen sisältämien muiden merkittävien aineiden pääsy ympäristöön valmisteen elinkaaren eri vaiheissa, arvio mihin ympäristönsiin yhdisteet päätyvät (maa, vesi, ilma) sekä arvio päästömääristä.
2. Valmisteen ekotoksisuustiedot	Toimitetaan aina, mikäli niitä ei voida suoraan johtaa tehoaineen tiedoista.
3. Saatavilla olevat ekotoksisuustiedot ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista	Toimitetaan aina. Käyttöturvallisuustiedotteessa vaadittavat tiedot ovat riittävät.