

Opas suojauskemikaalin ennakkohyväksymisen hakemiseen

Sisällys

1 YLEISTÄ	1
1.1 Mille kemikaaleille on haettava ennakkohyväksymistä	1
1.1.1 Poikkeukset hyväksymismenettelystä	2
1.1.2 Uudelleenhyväksymisen hakeminen	2
1.1.3 Hyväksymisen muuttaminen ja peruuttaminen	3
1.2 Kuka hyväksymistä hakee	3
1.3 Suojauskemikaalien tarkastus biosidiasetuksen siirtymäaikana	3
2 HAKEMUKSEN SISÄLTÖ JA VAADITTAVAT TUTKIMUKSET	4
3 LOMAKKEEN TÄYTTÄMINEN JA LIITEAINEISTO	5
4 HAKEMUKSEN KÄSITTELY	5
5 ENNAKKOHYVÄSYMISHAKEMUKSEN YKSITYISKOHTAISET TÄYTTÖOHJEET	6
OSA A - VALMISTETTA KOSKEVAT TIEDOT	6
OSA B - TEHOAINETTA KOSKEVAT TIEDOT (sisältyvät osana arvioitavana olevaa tehoaineainestoa, johon hakija toimittaa tietojenkäyttöluvan)	16
6 LISÄTIETOJA	27

1 YLEISTÄ

Tässä oppaassa käsitellään suojauskemikaalien ennakkohyväksymistä koskevia säädöksiä, ennakkohyväksymisen hakemiseen liittyviä menettelytapoja sekä yksityiskohtaisesti hakemuksen yhteydessä toimitettavia tietoja. Tarkoituksena on helpottaa hakemusten laatimista sekä yhdenmukaistaa hakumenettelyä ja siten edistää hakemusten sujuvaa käsittelyä Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa (Tukes), jolta ennakkohyväksymistä haetaan.

Biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisen siirtymäajan kuluessa kansallinen suojauskemikaalien hyväksymismenettely korvautuu asetuksen mukaisella menettelyllä.

1.1 Mille kemikaaleille on haettava ennakkohyväksymistä

Kemikaalilain (599/2013) 27 §:n mukaan suojauskemikaalia ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä. Suojauskemikaaleilla tarkoitetaan puunsuoja- ja limantorjuntakemikaaleja. Suojauskemikaalien hyväksymisestä on säädetty kemikaalilain (599/2013) 26-34 §:issä, valtioneuvoston asetuksessa biosidivalmisteista (418/2014), ympäristöministeriön asetuksessa biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista 419/2014 sekä ympäristöministeriön päätöksessä (256/1994). Hyväksymistä on haettava kemikaaleille, jotka on tarkoitettu:

1) puutavaran käsittelyyn suojaamaan sitä haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta tai tuholta (**puunsuojakemikaali**) taikka

2) massa- ja paperiteollisuuden jäähdytys- ja kiertovesijärjestelmässä ehkäisemään haitallisten pieneliöiden kasvun aiheuttamaa limoittumista ja tukkeutumista tai selluloosamassan ja puupitoisen massan suojaamiseen haitallisten eliöiden aiheuttamalta pilaantumiselta ja tuholta (**limantorjuntakemikaali**).

Epäselvissä tapauksissa on syytä neuvotella Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) kanssa siitä, onko kemikaali lain tarkoittama suojauskemikaali. Muun muassa entsyymivalmisteet kuuluvat hyväksymismenettelyn piiriin, jos ne käyttötarkoitukseltaan vastaavat limantorjuntakemikaalin määritelmää. Hyväksymistä voidaan hakea sellaiselle valmisteelle, jonka sisältämät tehoaineet ovat mukana EU:n biosiditehoaineiden arviointiohjelmassa.

1.1.1 Poikkeukset hyväksymismenettelystä

Suojauskemikaalilla saa tehdä **kokeita** sen ominaisuuksien, vaikutusten ja käyttökelpoisuuden selvittämiseksi. Kokeelle, jonka yhteydessä tai seurauksena voi syntyä päästöjä ympäristöön, on kokeesta vastaavan haettava lupa Tukesilta ennen kokeen aloittamista. Erillistä koekohtaista lupaa ei tarvita, jos Tukes on myöntänyt toiminnanharjoittajalle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja määritellyt ne ehdot, joilla kokeet voidaan suorittaa. Tukes voi lupapäätöksessä rajoittaa kokeessa käytettäviä valmiste- tai tehoainemääriä taikka käsiteltäviä alueita tai määrätä muita terveyden tai ympäristön suojelun kannalta välttämättömiä ehtoja.

Ympäristöministeriö voi määrätä, ettei suojauskemikaalin ennakkohyväksymisestä annettuja säännöksiä tai niiden nojalla annettuja määräyksiä joiltakin osin sovelleta, jos riittävä turvallisuus voidaan saavuttaa muulla tavoin.

1.1.2 Uudelleenhyväksymisen hakeminen

Päätös hyväksymisestä voidaan antaa enintään biosidiasetuksen siirtymäajan loppuun asti (31.12.2024 saakka), mutta kuitenkin *enintään siihen saakka kun valmisteesta on tehty päätös biosidimenettelyjen mukaisesti* (kemikaalilain 599/2013 27 §). Tämä tarkoittaa sitä, että valmisteille on haettava biosidimenettelyjen mukaista hyväksymistä viimeistään silloin, kun valmisteen sisältämä tehoaine on hyväksytty toimeenpanoasetuksella. Mikäli tällainen hakemus tehdään, päätös suojauskemikaalin hyväksymisestä on voimassa, kunnes päätös biosidimenettelyjen mukaisesti on tehty.

Mikäli hyväksyminen on annettu määräajaksi, hakijan on tarkastettava hyväksymispäätöksestä, milloin uudelleenhyväksymistä on haettava (yleensä 12 kuukautta ennen voimassa olevan hyväksymisen päättymistä). Hakemus uudelleenhyväksymisestä kansallisten menettelyjen perusteella tehdään samalla tavalla kuin ennakkohyväksymishakemuskin. Viranomaisten pyytämät ja mahdolliset muut uudet tutkimukset on toimitettava viimeistään tässä yhteydessä. Hakemuksessa tulee mainita, mitkä tiedot ovat uusia.

Kun kansallisesti hyväksytyt suojauskemikaalit siirtyvät biosidimenettelyjen piiriin, niitä koskevat normaalit biosidivalmisteiden tietovaatimukset. Hyväksyminen biosidivalmisteena ei ole uudelleenhyväksymistä.

1.1.3 Hyväksymisen muuttaminen ja peruuttaminen

Kaikista valmisteeseen liittyvistä muutoksista on ilmoitettava Tukesiin.

Jos suojauskemikaalin valmistaja tai maahantuoja eli **hyväksymisen haltija muuttuu**, muutoksesta on ilmoitettava Tukesiin viivytyksettä. Tarvittaessa on myös toimitettava uusi valtuutus tehoaineen/valmisteen tietoaineiston omistajalta oikeudesta viitata toimitettuun hakemusaineistoon. Myös valmisteen **nimenmuutoksesta** on ilmoitettava etukäteen Tukesiin. Tällöin Tukesiin on toimitettava myös uusittu myyntipäällyksen teksti, käyttöturvallisuustiedote ja käyttöohje. Tukes vahvistaa nimen muutoksen kirjallisesti.

Jos **valmisteen koostumusta** halutaan muuttaa, tästä on tehtävä kirjallinen hakemus Tukesiin hyvissä ajoin ennen suunniteltua muutosta. Hakemuksessa on esitettävä tarkat tiedot uudesta koostumuksesta sekä mahdolliset muutokset valmisteen luokitukseen, merkintöihin jne. Lisäksi tulee esittää muutoksen aikataulu sekä perusteltu näkemys siitä, voidaanko mahdollisesti aikaisemmin toimitettua tutkimusaineistoa käyttää myös uuden koostumuksen omaavan valmisteen terveys- ja ympäristövaikutusten arviointiin tai toimitettava uusi tietoaineisto. Tukes tekee koostumuksen muutoksesta päätöksen. Jos koostumus muuttuu olennaisesti, katsotaan valmiste uudeksi suojauskemikaaliksi, jolle on haettava ennakkohyväksymistä.

Tukes voi **peruuttaa hyväksymispäätöksen tai muuttaa sen ehtoja**, jos esimerkiksi hyväksymispäätöksen jälkeen käy ilmi, että suojauskemikaali ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä tai hyväksymispäätökseen liitetyjä ehtoja. Hyväksymisen haltija voi myös itse esittää valmisteen hyväksymisen peruuttamista Tukesille. Tällöin on tehtävä ehdotus myös tarvittavista siirtymäajoista valmisteen valmistuksesta, maahantuonnista, markkinoille luovuttamisesta ja käytöstä luopumiselle.

1.2 Kuka hyväksymistä hakee

Hyväksymistä hakee toiminnanharjoittaja, joka vastaa kemikaalin ensimmäisestä markkinoille saattamisesta Suomessa, käytännössä valmistaja tai maahantuoja. Mikäli suojauskemikaalivalmisteen tai sen tehoaineen valmistaja on eri kuin hakija, tulee hakijan esittää selvitys oikeudestaan edustaa päämiestään valmistetta tai tehoainetta koskevissa asioissa.

Suojauskemikaalia voi markkinoida myös muu kuin hyväksymisen haltija. Mikäli tuotetta markkinoidaan usealla kauppanimellä, hyväksymisen haltijan on ilmoitettava ne Tukesiin.

1.3 Suojauskemikaalien tarkastus biosidiasetuksen siirtymäaikana

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta toimeenpantiin Suomessa kemikaalilain muutoksella 1198/1999. Tämä lakimuutos tuli voimaan 13.5.2000, ja sillä kumottiin aiemmat suojauskemikaaleja koskevat säännökset. Lain siirtymäsäännöksen 2 momentissa kuitenkin säädetään, että lain voimaan tullessa EY:n alueella markkinoilla olevia tehoaineita sisältäviin biosidivalmisteisiin sovelletaan voimassa olleita säännöksiä siihen asti, kunnes tehoaineen sisällyttämisestä biosididirektiivin liitteeseen on tehty päätös. Tätä käytäntöä jatketaan 17.7.2012 voimaan tulleen ja 1.9.2013 lähtien sovelletun bio-

sidiasetuksen aikana. Näin ollen suojauskemikaalien tarkastusmenettely jatkuu ns. vanhoja tehoaineita sisältävien valmisteiden osalta entiseen tapaan, kunnes kyseisestä tehoaineesta on tehty biosidiasetuksen mukainen päätös. Kaikki markkinoilla olevat tehoaineet on tarkoitus tarkastaa asetuksen mukaisesti 31.12.2024 mennessä.

Suojauskemikaalin hyväksymisen hakijan on varmistettava, onko valmisteeseen sisällyttävä tehoaine ollut markkinoilla ennen 14.5.2000, onko tehoaine komission asetuksen (EU) No 1062/2014 liitteessä II kyseisessä käyttötarkoituksessa ja onko tehoaineen hyväksymisestä jo mahdollisesti tehty päätös eli voidaan kansallisia suojauskemikaalisääntöjä soveltaa valmisteeseen. Jos aine on tullut myöhemmin kielletyksi komission päätöksellä, sitä saa käyttää enää vuoden ajan komission päätöksen tultua voimaan. Lisätietoja biosidiasetuksesta ja siirtymäajan menettelystä saa mm. Tukesin Internet-sivuilta osoitteesta www.tukes.fi/biosidit

2 HAKEMUKSEN SISÄLTÖ JA VAADITTAVAT TUTKIMUKSET

Suojauskemikaalin hyväksymishakemuksen sisällöstä on säädetty ympäristöministeriön asetuksessa biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista 419/2014 liitteissä 1 ja 2. Jäljempänä olevista yksityiskohtaisista täyttöohjeista (kohta 5) käy ilmi, mitä tietoja ja tutkimusraportteja hakijan on kulloinkin toimitettava. Hakemuksen voi tehdä joko suomeksi tai englanniksi.

Hakijan tulee hakemuksen yhteydessä ilmoittaa, mitkä tiedot hän katsoo liike- ja ammattisalaisuuksiksi ja perustella esityksensä. Nämä tiedot voi esittää erillisissä liitteissä. Kemikaalilain 58 §:ssä on lueteltu ne tiedot, joita ei voida pitää salassa pidettävänä. Mikäli hakija haluaa viitata aikaisemmin viranomaisille toimitettuihin, muita valmisteita koskeviin tutkimuksiin ja selvityksiin, hänen tulee osoittaa oikeutensa niiden käyttöön.

Suojauskemikaalien ominaisuuksia koskevat tutkimukset tulee tehdä joko Euroopan komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 (annettu testimenetelmien vahvistamisesta REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla) mainittujen testimenetelmien tai Taloudellisen kehityksen ja yhteistyön järjestön, OECD:n testiohjeiden mukaisesti. Lisäksi tutkimukset on tehtävä noudattaen KeL:n 24 §:n mukaista hyvää laboratoriokäytäntöä (good laboratory practice, GLP), mistä on myös liitettävä todistus tutkimusraportteihin. **Tutkimuksessa käytetyn tehoaineen tai valmisteiden koostumus ja epäpuhtaudet on ilmoitettava tarkasti.**

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**. Jos vastaavat tiedot voidaan saada muilla kuin YMp:ssä (256/1994) esitetyillä tutkimuksilla, niiden käyttö on perusteltava hakemuksessa. Jos perusteluita ei ole esitetty tai hakemus on muuten puutteellinen, Tukes pyytää hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot tai tutkimukset. Hakemuksen käsittelyä jatketaan sitten, kun lisäselvitykset on esitetty. Lisäselvitysten antamatta jättäminen ei hallintolain (434/2003) 33 §:n 2 momentin mukaan estä päätöksen tekemistä hakemuksesta.

Käytettävät testimenetelmät ja -ohjeet on valittava mahdollisuuksien mukaan siten, että käytettyjen koe-eläinten määrä minimoidaan tai vältetään kokonaan tarve käyttää koe-eläimiä (biosidiasetuksen 62 artikla). Tämän periaatteen mukaisesti ennen uusien testien käynnistämistä olisi tehtävä EU:n kemikaalivirastolle kirjallinen pyyntö sen määrittämiseksi, onko tietoja tällaisista testeistä tai tutkimuksista jo toimitettu kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä.

Suojauskemikaalin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava Tukesiin uudet suojauskemikaalin vaarallisten ominaisuuksien arvioimiseksi tarvittavat tiedot. Myös hakijaa, tuotenimeä, koostumusta, yms. koskevista muutoksista on aina ilmoitettava etukäteen Tukesiin.

3 LOMAKKEEN TÄYTTÄMINEN JA LIITEAINEISTO

Hakija vastaa siitä, että hakemuksessa esitetään vaaditut tiedot ja että liitteenä on tarvittavat tutkimusraportit ja muut asiakirjat. Tukes on laatinut lomakkeet, jolla ennakkohyväksymistä voi hakea. Lomakkeet ovat saatavissa Tukesin kotisivuilta: www.tukes.fi/biosidit > lomakkeet. Hakemus voidaan tehdä myös muulle lomakkeelle tai vapaamuotoisesti, kunhan siitä käyvät ilmi kaikki tarvittavat tiedot. Suojauskemikaaleilla tehtäviä kokeita varten on laadittu erillinen lomake. Lomakkeita on saatavissa suomen- ja englanninkielisinä.

Suojauskemikaalin hyväksymistä haetaan valmistehakemuslomakkeella, jossa esitetään valmistetta ja sen ominaisuuksia koskevat tiedot. Tehoaineen arviointia varten hakijalla tulee olla oikeus käyttää tehoaineen EU-arvion tietoaineistoa tai biosidiasetuksen art. 95 -listalla olevaa tietoaineistoa. Tällöin tehoaineen osalta tarvitaan tietoaineiston omistajan valtuutuskirje.

Pyydetty tiedot tulisi esittää lyhyesti lomakkeen ko. kohdassa eli **pelkkä viittaus liitteisiin ei riitä**. Hakemukseen on kirjoitettava perustelut, jos mainittua tietoa tai tutkimusta ei toimiteta. Hakemukseen liitetään alkuperäiset tutkimusraportit ja selvitykset, joihin esitetyt tiedot perustuvat. Hakemuslomakkeeseen tehdään liitteestä merkintä. **Liitteet on numeroitava käyttäen vastaavia merkintöjä kuin hakemuslomakkeessa (esim. A 1, A 2.1 jne.)**. Jos samaan kohtaan liittyy useita tutkimuksia, ne erotetaan liitenumeron loppuun merkittävällä pienellä kirjaimella.

Hakemus toimitetaan Tukesiin paperikopiona tai sähköisesti.

4 HAKEMUKSEN KÄSITTELY

Hakemuksen ja tutkimusaineiston riittävyys tarkastetaan alustavasti Tukesissa. Tarvittaessa hakijaa pyydetään täydentämään hakemustaan. Kun hakemukseen toimitetaan lisää liitteitä, on samalla toimitettava ajan tasalla oleva liiteluettelo (A 18). Mikäli hakemusta ei täydennetä määraikaan mennessä, Tukes voi **hylätä puutteellisen hakemuksen**.

Tukesissa arvioidaan valmisteen ja sen tehoaineen vaikutukset terveyteen ja ympäristöön, turvallisen käytön edellyttämät varotoimet sekä tarkastetaan hakijan toimittaman aineiston perusteella suojauskemikaalin biologinen tehokkuus. Hakijaa kuullaan hallintolain (434/2003) 34 §:n

mukaisesti, mikäli Tukesin arvio valmisteen riskeistä tai luokituksesta poikkeaa hakijan esittämästä. Arviointien perusteella Tukes päättää suojauskemikaalin hyväksymisestä KeL 27 §:n mukaisesti ja vahvistaa tässä yhteydessä sen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeet. Hyväksymispäätökseen voidaan liittää myös ehtoja ja ohjeita. Päätökseen voi hakea muutosta valittamalla asianomaiseen hallinto-oikeuteen (ks. hallintolainkäyttölaki 586/1996 muutoksineen).

Tukes laskuttaa hakemuksen käsittelystä. Laskun suuruus määräytyy hakemuksen vireille tulon ajankohdan aikana voimassa olevan maksuasetuksen mukaisesti.

Hakijan tulee erikseen huolehtia sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (553/2008) mukaisten vaaraa aiheuttavien kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta Tukesin kemikaalituoterekisteriyksikköön. Tiedot tulisi toimittaa hyväksymispäätöksen jälkeen. Lisätietoja ja tarvittavat lomakkeet saa osoitteesta:

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
Kemikaalituoterekisteri
Kalevantie 2
33100 Tampere

tai sähköpostitse osoitteesta: tuoterekisteri@tukes.fi

5 ENNAKKOHYVÄKSYMISHAKEMUKSEN YKSITYISKOHTAISET TÄYTTÖOHJEET

OSA A - VALMISTETTA KOSKEVAT TIEDOT

A 1 YLEISET TIEDOT

- | | |
|--|---|
| 1.1 Hakijan nimi, osoite, puhelin ja muut yhteystiedot | Hakijan eli valmistajan tai maahantuojan nimi ja yhteystiedot. |
| 1.2 Valmistajan nimi ja osoite | Ilmoitetaan, mikäli hakemus koskee ulkomailla valmistettua tuotetta. |
| 1.3 Valmisteen nimi | Valmisteen kaupp nimi tai mahdollinen tavaramerkki. Jos valmistetta markkinoidaan usealla eri nimellä Suomessa, ne on ilmoitettava tässä. Jos rinnakkaisvalmisteen markkinoija on muu kuin hakija, siitä on ilmoitettava ko. valmisteen nimen yhteydessä. |
| 1.4 Valtuutus valmistajalta | Valtuutuskirje liitetään hakemukseen, mikäli suojauskemikaalin valmistaja on eri kuin hakija. |
| 1.5 Onko suojauskemikaalin nimi rekisteröity tavaramerkki Suomessa? | Ilmoitetaan aina. |

1.6 Hakijan liike- ja yhteisötunnus (Y-tunnus)	Ilmoitetaan aina.
1.7 Aikaisempi hyväksyminen	Ilmoitetaan aina, onko kyseessä niin sanottu uusi hakemus (valmistetta ei ole aikaisemmin hyväksytty), vai onko valmiste on kemikaalilain perusteella aikaisemmin hyväksytty suojauskemikaali (uudelleenhyväksymishakemus).
1.8 Laskutusosoite	Hyväksymishakemuksen maksajan laskutusosoitetiedot.

A 2 TIEDOT VALMISTEESTA

2.1 Suojauskemikaalityyppi Ilmoitetaan, onko valmiste puunsuojakemikaali ja/tai limantorjuntakemikaali.

2.2 Valmisteen vaikutustapa Ilmoitetaan, mikäli tiedossa.

2.3 Valmisteen koostumus

2.3.1 Valmisteen sisältämät tehoaineet, niiden pitoisuudet ja luokitus Ilmoitetaan kaikki valmisteen tehoaineet käyttäen ISO:n (International Standardization Organization) hyväksymiä tai ehdottamia yleisnimiä. Tehoaineiden kemialliset nimet ilmoitetaan IUPAC:n (International Union of Pure and Applied Chemistry) tai CA:n (Chemical Abstracts) mukaan. Lisäksi ilmoitetaan CAS-numero sekä EINECS- (European Inventory of Existing Commercial Substances¹) tai ELINCS- (European List of Notified Chemical Substances²) numero.

Tehoaineiden pitoisuudet valmisteessa ilmoitetaan g/l (jolloin ilmoitettava myös painoprosentteina) tai g/kg. Tehoaineet luokitellaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (807/2001, muutokset 687/2005, 206/2007, 655/2008 ja 6/2010) ja CLP-asetuksen EY (N:o) 1272/2008, muutos 790/2009 mukaisesti.

2.3.2 Muut valmisteen sisältämät aineet, niiden pitoisuudet ja luokitus Ilmoitetaan valmisteen jokaisen aineosan kemiallinen nimi IUPAC:n tai CA:n mukaan, pitoisuus (g/l ja paino-%:na tai g/kg) valmisteessa, luokitus, CAS-numero sekä EINECS- tai ELINCS-numero. **Pelkät kauppanimet eivät riitä.** Myös aineen tehtävä tulee mainita (esim. liuotin, stabilointiaine). Mikäli yksittäisten aineosien koostumus vaihtelee (esim. hiilivetyliuottimet), on siitä ilmoitettava. Aineet luokitellaan vaarallisiksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (807/2001, muutokset 687/2005, 206/2007, 655/2008 ja 6/2010) ja CLP-asetuksen EY (N:o) 1272/2008, muutos 790/2009 mukaisesti. Osa aineista on luokiteltu aineluetteloissa CLP-

¹ Julkaistu EY:n virallisessa lehdessä 15.6.1990 (EY VL nro C 146 A)

² Luettelon viides versio on julkaistu EY:n virallisessa lehdessä 11.3.2000 (EY VL nro C 72/1)

asetuksen liitteen VI osassa 3. CLP-asetuksen aineluettelo jakautuu kahteen luetteloon, taulukoihin 3.1 ja 3.2. Taulukko 3.1 sisältää luokitukset ja merkinnät uuden CLP-asetuksen luokitus- ja merkintäsäännösten mukaisesti, ja taulukko 3.2 väistyvän sääntelyn mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 509/2005 annettu vaarallisten aineiden luettelo on kumottu. Terveydelle ja ympäristölle vaaralliset sekä palo- ja räjähdysvaaralliset kemikaalit (ks. KeL:n 6 §) ryhmitellään tarkemmin KeA:n 3 §:ssä.

2.4 Valmisteen luokitus

Valmiste luokitellaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (807/2001, muutokset 687/2005, 206/2007, 655/2008 ja 6/2010) ja CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008, muutos 790/2009 mukaisesti.

2.5 Valmisteen olomuoto ja väri

Ilmoitetaan, onko valmiste kiinteä (esim. jauhe) vai nestemäinen (liuos, emulsio, tms.), sekä valmisteen väri.

A 3 VALMISTEEN KÄYTTÖ

3.1 Valmisteen käyttötarkoitus

Ilmoitetaan esimerkiksi mitä materiaalia valmiste on tarkoitettu suojaamaan ja käyttökohde (esim. puutavaran suojaukseen sinistymistä vastaan, selluloosamassan suojaamiseen limoittumiselta).

3.2 Käyttöväkevyys ja annostelu

Ilmoitetaan valmisteen ja tehoaineen suositeltu käyttömäärä käyttökohteittain (esim. käsiteltävän materiaalin pinta-alaa kohti tai pitoisuutena vesijärjestelmässä) sekä miten valmistetta annostellaan. Laimennettavasta valmisteesta ilmoitetaan myös laimentamiseen käytettävä aine sekä käyttöliuoksen tehoainepitoisuus prosentteina.

3.3 Käsittelytekniikka

Ilmoitetaan valmisteen levitys- tai muu käsittelytekniikka (esim. upotuskastelu, sively, ruiskutus tms.), suositeltu käsittelyn kesto ja mahdolliset uusintakäsittelyt. Käyttöliuokseen mahdollisesti lisättävät aineet ja niiden annostus ilmoitetaan myös.

3.4 Sekoitettavuus

Ilmoitetaan tiedot valmisteen soveltumattomuudesta sekoitettavaksi muiden suojauskemikaalien tai muiden aineiden kanssa. Mikäli valmistetta suositellaan käytettäväksi yhdessä muiden suojauskemikaalien kanssa, on ne mainittava erikseen sekä liitettävä hakemukseen selvitys seosten reagoimattomuudesta sekä sekoitettaessa mahdollisesti syntyvistä aineista.

3.5 Käyttökelpoisuus ja biologinen tehokkuus

Hakijan on aina osoitettava, että valmiste on käyttöohjeen mukaisesti käytettynä biologisesti tehokas ja tarkoitukseensa sopiva. Tämä voidaan osoittaa joko laboratorio-, tehdas- tai kenttäkokeilla tai muilla tutkimuksilla, joiden olosuhteet ovat vertailukelpoisia Suomen oloihin ja haettuun käyttötarkoitukseen nähden. Jos käytettävissä on asiantuntijalaitoksen tai vastaavan puolueettoman tahon lausunto valmisteen tehokkuudesta ja käyt-

tökelpoisuudesta, ei varsinaisia tehokkuuskokeita tarvitse toimittaa. Paine-
kyllästysaineista tulisi olla Pohjoismaisen puunsuojaneuvoston, NTR:n
(Nordiska Träskyddsrådet) lausunto.

3.6 Tehoaineiden sitoutumi- nen käsiteltyyn tuotteeseen

Puunsuojakemikaaleista liitetään hakemukseen selvitys käsitellyn puutava-
ran vähimmäiskuivumisajasta eli milloin se on riittävän kuiva luovutetta-
vaksi edelleen muuhun käsittelyyn, tehoaineen sitoutumisesta puuhun tai
muuhun käsiteltyyn materiaaliin, sitoutumiseen vaikuttavista tekijöistä
sekä selvitys tehoaineen tai muiden valmisteen sisältämien aineiden va-
pautumisesta käsitelystä materiaalista haihtumalla, liukenemalla tai muul-
la tavalla. Limantorjuntakemikaaleista ilmoitetaan käytöstä syntyvät jää-
mät tuotteessa, esimerkiksi paperissa, kartongissa tai pahvissa.

3.7 Arvio valmisteen vuotui- sesta valmistus- tai maahan- tuontimäärästä

Ilmoitetaan kiloina tai tonneina. Arvion tulee olla mahdollisimman tarkka.

3.8 Käsiteltyä tuotetta kos- kevat ohjeet ja rajoitukset

Ilmoitetaan mahdolliset käsiteltyä tuotetta koskevat rajoitukset tai suosi-
tukset Suomessa tai muissa maissa (esim. suojatun puutavaran käytöstä
sisätiloissa tai limantorjuntakemikaaleilla jatkuvan käytön välttämisestä
resistenttien mikrobikantojen kehittymisen estämiseksi) sekä niiden perus-
telut. Puunsuojakemikaalin hakemukseen on liitettävä käsitellyn puun
käyttöohje.

A 4 VALMISTEEN PÄÄLLYS

4.1 Ehdotus päällyksimerkin- nöiksi

Ehdotus myyntipäällykseksi liitetään aina hakemukseen. Tekstistä tulee
käydä ilmi suojauskemikaalin kaupan nimi, valmistajan tai maahantuojan
nimi, osoite ja puhelinnumero, tehoaineiden nimet ja pitoisuudet, valmis-
teen luokitukseen vaikuttavien vaarallisten aineiden nimet, varoitusmer-
kinnät sekä käyttötarkoitus. Lisäksi päällyksessä tulee olla maininnat erilli-
sestä käyttöohjeesta ja Tukesin hyväksymisestä. Vähittäismyyntiä varten
luovutettavan suojauskemikaalin päällyksessä tulee lisäksi esittää myös
kemikaalin käyttöohjeet sekä ohjeet suojauskemikaalista ja sen pakkauk-
sesta syntyvän jätteen käsittelystä. (Ks. CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008 ja
kemikaalilain 30 §:n nojalla biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan
mukaiset merkinnät soveltuvin osin).

4.2 Päällyys

Ilmoitetaan pakkausmateriaali ja -tyyppi (tynnyri, kanisteri, muovipullo
tms.) sekä pakkauskoko (nesteille tilavuus, muille paino).

A 5 VALMISTEEN VAIKUTUKSET TERVEYTEEN

Suojauskemikaalivalmisteen vaikutuksia terveyteen koskevat kokeet tulee tehdä sillä valmisteella, jolle hae-
taan hyväksymistä.

5.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta

Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, todetut vaikutukset, elinvauriot ym. sekä LD₅₀-arvo (mg/kg) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli valmisteen välitön myrkyllisyys suun kautta on esitutkimuksessa vähäinen eli LD₅₀-arvo on yli 2 000 mg/kg, ei tarkkaa LD₅₀-arvoa tarvitse määrittää. Suositeltava koe-eläinlaji on rotta. Esimerkiksi EY:n testiohje B.1 bis tai B.1.tris tai OECD:n testiohje OECD 420 (Acute oral toxicity - fixed dose method) tai OECD 423 (Acute toxic class method). Aikaisemmin tehdyt saatavilla olevat EY:n testiohjeet nro B.1 ja OECD:n testiohje nro 401 mukaisesti tehdyt tutkimukset hyväksytään.

5.2 Välitön myrkyllisyys ihon kautta

Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, todetut vaikutukset, elinvauriot ym. sekä LD₅₀-arvo (mg/kg) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli valmisteen välitön myrkyllisyys ihon kautta on esikokeessa vähäinen eli LD₅₀-arvo on yli 2 000 mg/kg, ei tarkkaa LD₅₀-arvoa tarvitse määrittää. Suositeltavat eläinlajit ovat rotta ja kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.3. tai OECD:n testiohje nro 402 (Acute dermal toxicity).

5.3 Välitön myrkyllisyys hengitysteitse

Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, altistamistapa (esim. kaasu, hiukkasmainen tai neste aerosoli), koeaika, todetut vaikutukset, elinvauriot ym. sekä LC₅₀-arvo (mg/l) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli valmisteen välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta on esikokeessa vähäinen eli LC₅₀-arvo on yli 5 mg/l, ei tarkkaa LC₅₀-arvoa tarvitse määrittää. Suositeltava eläinlaji on rotta. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.2. tai OECD:n testiohje nro 403 (Acute inhalation toxicity).

5.4 Ärsyttävyys iholla

Tutkimus vaaditaan aina, mikäli valmiste ei ole vahvasti hapan tai emäksinen (pH ei ole alle 2 tai yli 11,5). Lomakkeessa ilmoitetaan punoituksen, ruvenmuodostuksen ja turvotuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvot. Suositeltava eläinlaji on kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.4. tai OECD:n testiohje nro 404 (Acute skin irritation/corrosion).

5.5 Silmä-ärsyttävyys

Jos valmiste ärsyttää ihoa tai on syövyttävä, ärsyttävyyttä silmissä ei tarvitse tutkia. Muussa tapauksessa tutkimus vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan vaikutuksen voimakkuutta kuvaavat arvot sarveiskalvon samentumalle, vauriolle iiriksessä, sidekalvon punoitukselle ja sidekalvon turvotukselle. Suositeltava eläinlaji on kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.5. tai OECD:n testiohje nro 405 (Acute eye irritation/corrosion).

5.6 Muut toksikologiset tutkimukset

Muut valmisteella tehdyt toksikologiset tutkimukset, kuten viivästyneen myrkyllisyyden tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä.

5.7 Arvio valmisteen sisältämien muiden aineiden kuin tehoaineiden myrkyllisyydestä

Hakemukseen liitetään lyhyt arvio valmisteen sisältämien muiden aineiden (esim. liuottimien) toksikologisista perusominaisuuksista (välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, herkistävyys jne.). Arviosta on käytävä ilmi myös esitettyjen tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet). Alkuperäisiä tutkimuksia ei tarvitse

liittää hakemukseen.

5.8 Herkistävyys

Arvio valmisteen herkistävistä ominaisuuksista. Arviosta on käytävä ilmi myös esitettyjen tietojen lähteet. Alkuperäisiä tutkimuksia ei tarvitse liittää hakemukseen.

A 6 VALMISTEEN VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖÖN

Tutkimukset suojauskemikaalivalmisteen käyttäytymisestä ja vaikutuksista ympäristössä tulee tehdä sillä valmisteella, jolle haetaan hyväksymistä.

6.1 Käyttäytyminen ympäristössä

6.1.1 Kulkeutuminen ja kiinnittyminen
Voidaan edellyttää, mikäli tehoaineella tehdyt tutkimukset eivät ole riittäviä, esimerkiksi jos valmisteen koostumus tai käyttötekniikka vaikuttaa merkittävästi tehoaineen kulkeutumis- ja kiinnittymisominaisuuksiin.

6.1.2 Hajoaminen ja muuttuminen
Ks. 6.1.1.

6.1.3 Muut tutkimukset
Ks. 6.1.1. Muut kuin edellä mainitut, valmisteella tehdyt käyttäytymiseen liittyvät tiedot ja tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä (esim. biologinen saatavuus).

6.2 Vaikutukset maaeliöihin

Mahdolliset valmisteella tehdyt tutkimukset myrkyllisyydestä tai muista vaikutuksista maaeliöihin (mikro-organismit, selkärangattomat, linnut, nisäkkäät jne.), mikäli sellaisia on käytettävissä. Lomakkeessa mainitaan laji, kokeen menetelmä ja kesto sekä tulos.

6.3 Vaikutukset vesieliöihin

6.3.1 Välitön myrkyllisyys vesikirpulle
Lomakkeessa ilmoitetaan laji ja EC₅₀ (48 h)-arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.2. tai OECD:n testiohje nro 202 (Daphnia sp. acute immobilisation test and reproduction test), jolloin koe voidaan yhdistää kohdan A 6.3.2 tutkimukseen.

6.3.2 Vaikutus vesikirpun lisääntymiseen
Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, kokeen kesto sekä EC₅₀- tai NOEC-arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 202 tai 211.

6.3.3 Muut tutkimukset
Esimerkiksi muilla vesieliöillä, kuten kalalla tai levillä tehdyt tutkimukset, mikäli sellaisia on käytettävissä. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, testin tyyppi ja kesto sekä tulos.

6.4 Arvio valmisteen sisältämien muiden aineiden kuin tehoaineiden ympäristövaikutuksista Hakemukseen liitetään lyhyt arvio valmisteen sisältämien muiden aineiden kuin tehoaineiden käyttäytymisestä ympäristössä ja myrkyllisyydestä eri eliöille. Arviossa on esitettävä myös tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet). Alkuperäisiä tutkimuksia ei tarvitse liittää aineistoon.

A 7 VALMISTEEN FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET

7.1 pH Ilmoitetaan, mikäli mahdollista.

7.2 Tiheys Ilmoitetaan aina.

7.3 Hiukkaskoko Ilmoitetaan, mikäli valmiste on jauhemainen tai rakeinen.

7.4 Suspensio- ja emulsio-ominaisuudet Ilmoitetaan, mikäli mahdollista.

7.5 Säilyminen varastoinnissa Ilmoitetaan aina. Ilmoitettava myös varastoinnin, vanhentumisen, valon, lämpenemisen tms. vuoksi tapahtuvassa hajoamisessa syntyvät yhdisteet.

7.6 Syövyttävät ominaisuudet Ilmoitetaan, jos mahdollista.

7.7 Höyrynpaine Pascaleina (Pa). Ilmoitetaan, jos mahdollista (laskennallinen tai mitattu).

7.8 Leimahduspiste Ilmoitetaan, jos mahdollista.

7.9 Tulipalo- ja räjähdysvaara Ilmoitetaan aina.

7.10 Muut mahdolliset tiedot Ilmoitetaan, mikäli käytettävissä on tietoja valmisteen muista fysikaalisista, kemiallisista tai teknisistä ominaisuuksista.

A 8 LUOKITTELU ERITYISMÄÄRÄYSTEN MUKAAN

8.1 Kuljetusluokitus Ilmoitetaan aina. Kansalliset (mm. VAK-luokitus) ja mahdollisesti kansainväliset maa-, meri- ja ilmakuljetusluokitukset (mm. RID-, ADR-luokitukset) sekä mahdollinen YK-numero.

8.2 Muut määräykset Ilmoitetaan vaadittaessa.

A 9 JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Mikäli käsittelymenetelmäksi esitetään polttoa, tulee liitteessä esittää, mitä yhdisteitä poltossa muodostuu, suositellut poltto-olosuhteet (lämpötila, viipymäaika ja happipitoisuus) sekä muut jätteen turvallisesti hävittämiseksi tarvittavat tiedot. Mikäli käsittelymenetelmäksi esitetään kaatopaikkakäsittelyä, tulee esittää tiedot

tarvittavasta esikäsittelystä, jätteen käyttäytymisestä kaatopaikalla, tehoaineiden vapautumisesta jätteestä jne.

Myös muiden käsittelymenetelmien osalta on esitettävä turvallisen käsittelyn kannalta välttämättömät tiedot. Mikäli jätteen esikäsittely on tarpeellista, myös tiedot siitä on esitettävä ao. kohdassa. Mikäli aine katsotaan vaaralliseksi jätteeksi (ks. jätelaki 646/2011, ja asetuksen jätteistä (179/2012) liitteen 4 luettelo vaarallisista jätteistä), siitä on mainittava erikseen. Lisäksi tulee esittää jätteiden hyötykäyttömahdollisuudet.

Suomessa vaarallisen jätteen luokituksessa säädetään valtioneuvoston asetuksessa jätteistä (179/2012). Luokituksessa mainitulla ”vaarallisella aineella” tarkoitetaan kemikaalilainsäädännön mukaista vaaralliseksi luokiteltua kemikaalia. Jätteen sisältämän kemikaalin pitoisuuksille, joiden perusteella jäte katsotaan vaaralliseksi jätteeksi, on asetettu raja-arvot valtioneuvoston asetuksessa jätteistä liitteessä 3 (179/2012). Vaarallista jätettä koskevien käsittelyohjeiden laadinnassa tulee ottaa huomioon vaarallisen jätteen käsittelyä koskevat säädökset. Niistä keskeisimpiä ovat:

- Valtioneuvoston päätös kaatopaikoista (861/1997), jossa kielletään ongelmajätteen sijoittaminen tavanomaisen jätteen kaatopaikalle
- Valtioneuvoston asetus jätteen polttamisesta (151/2013)
- Valtioneuvoston asetus jätteistä (179/2012), jossa säädetään mm. jokaisen kuljetuksen mukana olevasta pakollisesta siirtoasiakirjasta.

9.1 Valmiste

Ilmoitetaan aina. Kemiallinen tai muu käsittelymenetelmä valmisteelle.

9.2 Käytön yhteydessä syntyvä jäte

Ilmoitetaan aina. Käsittelymenetelmät valmisteen käytön yhteydessä syntyvälle jätteelle (esim. puunsuojakemikaaleilla allaskastelussa syntyvä saka, levitysvälineet jne. ja limantorjuntakemikaaleilla valmistepitoiselle kuitujätteelle).

9.3 Tyhjät pakkaukset

Ilmoitetaan aina. Pakkauksen tyhjentäminen ja puhdistaminen sekä hyötykäyttö- tai muu käsittelymenetelmä tyhjiille pakkauksille.

9.4 Käsitellystä tuotteesta syntyvä jäte

Ilmoitetaan aina. Käsittelymenetelmät käsitellystä tuotteesta (esim. suojattu puutavara), ja käsitellyn tuotteen jalostuksessa syntyvälle jätteelle (sahaus-, höyläys- tms. käsittelyjäte) sekä käytöstä poistetuille tuotteille (esim. kyllästetty puutavara).

ks. yllä Vaarallisia aineita sisältävä puujäte on luokiteltu ongelmajätteeksi (myöhemmin vaaralliseksi jätteeksi) EU:n alueella 1.1.2002 alkaen. Kyllästetystä puutavarasta on toimitettava yksityiskohtaisiin laskelmiin perustuva selvitys, luokitellaanko jätteeksi joutuva kyllästetty puutavara jäteasetuksen 179/2012 perusteella vaaralliseksi jätteeksi (sekä työstöjätteet että käytön jälkeen jätteeksi joutuva käsitelty puutavara). Kyllästetyn puun ongelmajäteluokituksessa otetaan huomioon valmisteen sisältämien aineiden terveys- ja ympäristövaaraluokitukset, jotka perustuvat CLP-asetukseen ja asetukseen kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä (807/2001, muutokset 687/2005, 206/2007, 655/2008 ja

6/2010). Kyllästetyn puun ympäristövaaraan perustuvassa vaarallisen jätteen luokituksessa voidaan käyttää em. asetuksissa osoitettuja pitoisuusraja-arvoja, jos valmisteella kyllästetyn puun myrkyllisyydestä ympäristössä ei ole tutkimustuloksia. CLP-asetuksessa on terveysvaaraan perustuvia vaarallisen jätteen luokituksen raja-arvoja. Muita vaarallisen jätteen luokituksen vaikuttavia tietoja ovat mm. puunsuoja-aineiden pitoisuus käsitellyssä puussa ja huuhtoutuminen tai muu häviäminen puusta sen käytön aikana sekä eri puunsuojaluokkiin kyllästetyn puun käyttöikä. A-luokkaan kyllästetyn puun käyttöikäksi voidaan olettaa 20 vuotta ja AB- ja B-luokkiin kyllästetyn puun 10 vuotta.

A 10 ANALYYSIMENETELMÄT

10.1 Tehoaineen analysointi valmisteesta

Ilmoitetaan aina kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen menetelmä tehoaineen määrittämiseksi valmisteesta.

A 11 TURVALLISUUSTOIMET

11.1 Käsittely

Ilmoitetaan aina. Tekniset turvallisuustoimet käsiteltäessä valmistetta, eri työvaiheiden aikana ja käsiteltäessä suojauskemikaalilla käsiteltyä materiaalia. Erityisesti tulee ottaa huomioon huoltotoimenpiteet. Henkilökohtaiset suojaimet eri työvaiheissa. Ympäristöhaittojen ehkäisy sekä toimet valmisteen joutuessa ympäristöön onnettomuuden tai väärinkäytön yhteydessä. Tiedot voidaan antaa käyttöturvallisuustiedotteessa tai käyttöohjeessa, jotka on liitettävä hakemukseen (ks. kohdat A 16 ja A 17).

11.2 Varastointi

Ks. A 11.1. Turvallisuustoimet varastoinnin yhteydessä.

11.3 Kuljetus

Ks. A 11.1. Turvallisuustoimet kuljetusten yhteydessä.

11.4 Palovaaran torjuminen

Ks. A 11.1. Turvallisuustoimet palovaaran torjumisen yhteydessä.

A 12 VALMISTEEN MYRKYLLISYYS IHMISELLE

12.1 Tiedot todetuista myrkytyksistä sekä altistumisesta valmistuksen ja käytön yhteydessä

Ilmoitetaan, mikäli kokemusperäisiä tietoja vaikutuksista ihmisiin on käytettävissä.

12.2 Työhygieeniset altistumistutkimukset

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Esimerkiksi työhygieeniset altistumis- tai pitoisuusmittaukset tai tiedot biologisesta monitoroinnista. Toimitettava alkuperäiset tutkimukset ja ilmoitettava tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet).

A 13 ENSIAPUOHJEET MYRKYTYKSISSÄ

Ilmoitetaan aina. Mahdollinen vasta-aine ja muut toimet. Tiedot voidaan ilmoittaa käyttöturvallisuustiedot-

teessa (A 16) tai käyttöohjeessa (A 17).

A 14 VALMISTEEN KÄYTTÖ MUISSA MAISSA

Ilmoitetaan aina, missä maissa ja mihin käyttötarkoituksiin suojauskemikaali on käytössä sekä missä näistä maista käyttöä on edeltänyt viranomaisten hyväksyntä. Mahdollisista käytön rajoituksista muissa maissa on ilmoitettava kohdassa A 3.8.

A 15 MUUT TIEDOT

15.1 Niiden laitosten tai yhtiöiden nimet, jotka ovat vastuussa tässä hakemuksessa esitetyistä tutkimuksista Ilmoitetaan vaadittaessa luettelo tutkimukset tehneistä tutkimuslaitoksista ym.

15.2 Muut valmistetta koskevat tiedot ja kirjallisuusviitteet, joita ei ole mainittu aikaisemmin Ilmoitetaan vaadittaessa.

A 16 KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Hakemukseen liitetään ehdotus käyttöturvallisuustiedotteeksi. Käyttöturvallisuustiedotteen tulee olla Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetuksen EY (N:o) 1907/2006, muutos (N:o) 453/2010 (REACH-asetus) mukainen. Hakijan tulee erikseen huolehtia sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (553/2008) mukaisten vaaraa aiheuttavia kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta Tukesin kemikaalirekisteriyksikköön. Ilmoitus tulee tehdä ennakkohyväksymispäätöksen jälkeen.

A 17 KÄYTTÖOHJE

Hakemukseen on liitettävä ehdotukset mm. työpaikoille tarkoitettu valmisteen käyttöohjeesta suomeksi tai ruotsiksi. Käyttöohje on tarvittaessa laadittava myös toisella kotimaisella kielellä. Käyttöohjeessa tulee esittää valmisteen käyttötarkoitus, käytön rajoitukset, päällysmerkinnät, yhteenveto terveys- ja ympäristövaikutuksista, tekniset käyttöohjeet, työsuojeluohjeet eri työvaiheissa, ympäristönsuojeluohjeet, ensiapuohjeet, ohjeet onnettomuuden varalta sekä jätteiden käsittelyohjeet (ks. YMp 256/1994, 4 §). Katso tarkemmat ohjeet oppaasta "Miten laaditaan suojauskemikaalin käyttöohje".

A 18 NUMEROITU LIITELUETTELO

Hakemukseen liitetään erillinen, numeroitu liiteluettelo. Luettelosta tulee käydä ilmi tutkimuksen nimi, tekijä, tutkimuslaboratorio, tutkimuksen ajankohta, raportin numero sekä tieteellisistä julkaisuista bibliografiset tiedot. **Liiteluettelon numeroinnin tulee noudattaa hakemuslomakkeen numerointia. Toimitettaessa uusia tutkimuksia Tukeisiin mukaan on liitettävä päivitetty liiteluettelo.**

OSA B - TEHOAINETTA KOSKEVAT TIEDOT (sisältyvät osana arvioitavana olevaa tehoaineainesta, johon hakija toimittaa tietojenkäyttöluvan)

B 1 YLEISET TIEDOT

1.1 Valmisteen nimi, jonka tehoainetta tiedot koskevat	Ilmoitetaan aina. Mikäli samaa tehoainetta on useassa valmisteessa, joille haetaan hyväksymistä, ilmoitetaan niiden kaikkien nimet.
1.2 Tehoaineen kotimaisen valmistajan tai maahantuojan nimi, osoite ja puhe- lin	Ilmoitetaan aina, jos sellainen on.
1.3 Tehoaineen ulkomaisen valmistajan nimi	Ilmoitetaan aina, mikäli tehoaine on ulkomaista alkuperää.
1.4 Valtuutus tehoaineen valmistajalta	Osoitetaan käyttöoikeus tehoainetta koskeviin asiakirjoihin, ellei hakija itse ole teettänyt tutkimuksia.

B 2 TUNNISTUSTIEDOT

2.1 Kemiallinen nimi	Ilmoitetaan aina IUPAC-nimistön mukaan.
2.2 Muut nimet	Ilmoitetaan aina ISO:n (International Standardization Organization) hyväksymä tai ehdottama yleisnimi sekä mahdolliset muut yleisesti tunnetut nimet, kauppanimet, lyhenteet, valmistuskoodit ym.
2.3 Kyseistä tehoainetta sisältävien muiden valmisteiden kauppanimet	Ilmoitetaan, mikäli tehoainetta käytetään myös muissa kauppavalmisteissa.
2.4 CAS-numero sekä EINECS- tai ELINCS-numero	Ilmoitetaan aina, mikäli tehoaineella on CAS-numero sekä EINECS- tai ELINCS-numerot (ks. s 8).
2.5 Molekyylikaava	Ilmoitetaan aina molekyyli- eli bruttokaava.
2.6 Rakennekaava ja optiset isomeerit	Ilmoitetaan aina, myös optiset isomeerit.
2.7 Molekyylipaino	Ilmoitetaan aina.
2.8 Spektritiedot	UV-, IR- ym. spektritiedot.

B 3 TIEDOT TEKNISESTÄ TEHOAINEESTA

- 3.1 Puhtaus** Ilmoitetaan aina. Teknisen tehoaineen puhtaus ilmoitetaan painoprosentteina.
- 3.2 Epäpuhtauksien laatu ja määrä** Ilmoitetaan aina. Optisten isomeerien, synteysin sivutuotteiden, hajoamis/muuntumistuotteiden ym. kemialliset nimet IUPAC- tai CA-nimistön mukaan ja mahdolliset CAS-numerot. Pitoisuudet ilmoitetaan painoprosentteina.
- 3.3 Tehoaineeseen lisätyt aineet** Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi stabilointiaineet, inhibiittorit ym. ja määrät painoprosentteina tai pitoisuutena (mg/kg).

B 4 TIEDOT TEHOAINEEN MÄÄRITTÄMISEKSI

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset analyysimenetelmät on aina ilmoitettava tarvittavine esikäsittelyineen tehoaineen määrittämiseksi maaperästä (puunsuojakemikaalit), vedestä ja biologisesta materiaalista. Myös analyysimenetelmien saantoprosentit ja määritysrajat pitää ilmoittaa.

Mikäli tietoja on käytettävissä, ilmoitetaan myös pääasiallisten hajoamis- tai muuntumistuotteiden sekä teknisen tehoaineen epäpuhtauksien määritysmenetelmät tarvittavine esikäsittelyineen, saantoprosentit ja määritysrajat.

B 5 KUVAUS TEHOAINEEN VALMISTUSMENETelmäSTÄ

Hakemuksessa tai sen liitteessä esitetään aina yleiskuvaus tehoaineen valmistusmenetelmästä, siinä tapahtuvista kemiallisista reaktioista, lähtötuotteista ja synteesisissä muodostuvista aineista ym.

B 6 TEHOAINEEN FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

Tiedot olomuodosta, sulamis- ja kiehumispisteistä, höyrynpaineesta sekä liukoisuudesta on annettava sekä teknisestä tehoaineesta että kemiallisesti puhtaasta tehoaineesta. Myös muissa kohdissa on ilmoitettava, onko kokeet suoritettu puhtaalla vai teknisellä tehoaineella. Teknisen tehoaineen puhtausasteen ja koostumuksen tulee olla sama kuin kohdassa B 3 on ilmoitettu.

- 6.1 Olomuoto ja väri** Ilmoitetaan aina.
- 6.2 Refraktioindeksi eli taitekerroin** Ilmoitetaan, mikäli tieto on käytettävissä.
- 6.3 Sulamispiste** Ilmoitetaan aina, mikäli määritettävissä. Muussa tapauksessa ilmoitetaan sublimoitumis- tai hajoamislämpötila. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.1. tai OECD:n testiohje nro 102 (Melting point/ Melting range).
- 6.4 Kiehumispiste** Ks. 6.3. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.2. tai OECD:n testiohje nro 103

(Boiling point/Boiling range).

6.5 Tiheys	Ilmoitetaan aina, mikäli määritettävissä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.3. tai OECD:n testiohje nro 109 (Density of liquids and solids).
6.6 Haihtuvuus	
6.6.1 Höyrynpaine	Ilmoitetaan aina, mikäli määritettävissä. Höyrynpaine (pascaleina, Pa) kahdessa lämpötilassa tai höyrynpaineen käyrä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.4. tai OECD:n testiohje nro 104 (Vapour pressure curve).
6.6.2 Henryn lain vakio	Ilmoitetaan aina, mikäli laskettavissa. Aineen vesiliukoisuudesta ja höyrynpaineesta riippuvainen suure, joka kuvaa aineen taipumusta poistua vesiliuksesta haihtumalla. Henryn lain vakion (H) yksikkönä ilmoitetaan Pa x m ³ x mol ⁻¹ tai atm x m ³ x mol ⁻¹ .
6.7 Pintajännitys	Ilmoitetaan aina nesteillä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.5. tai OECD:n testiohje nro 115 (Surface tension of aqueous solutions).
6.8 Vesiliukoisuus	Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.6. tai OECD:n testiohje nro 105 (Water solubility).
6.9 Rasvaliukoisuus	Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 116 (Fat solubility of solid and liquid substances).
6.10 Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi	Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.8. tai OECD:n testiohje nro 107 (Partition coefficient n-octanol/water)
6.11 Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin	Ilmoitetaan aina. Tutkittava vähintään kahdella yleisellä liuottimella, joilla on erilainen polariteetti. Tulos ilmoitetaan mg/100 ml liuotinta.
6.12 Hydrolyysi pH:n funktiona	Ilmoitetaan aina. Tutkittava vähintään kolmessa eri pH-arvossa. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.7. tai OECD:n testiohje nro 111 (Hydrolysis as a function of pH).
6.13 Hajoaminen lämmön ja valon vaikutuksesta	Ilmoitetaan aina. Hajoamista valon vaikutuksesta on tutkittava joko ilmassa tai vedessä. Valokemiallisen hajoamisen osalta voidaan viitata kohtaan B 22.2. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 113 (Screening test for thermal stability and stability in air) tai US-EPA:n testiohje OPPTS 835.2210.
6.14 Leimahduspiste	Ilmoitetaan, mikäli määritettävissä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.9.
6.15 Syttyvyys	Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi EY:n testiohjeet nro A.10. - A.12.
6.16 Hapettavat ominaisuudet	Ilmoitetaan aina. Esimerkiksi EY:n testiohje nro A.17.

6.17 Hajoaminen tai muu reaktio poltettaessa	Ilmoitetaan aina.
6.18 Dissosiaatiovakio	Ilmoitetaan happo-emäsvakio (pK_a , pK_b) tms., mikäli määritettävissä. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 112 (Dissociation constants in water).
6.19 Muut fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet	Ilmoitetaan mahdollisesti tutkitut muut fysikaalis-kemialliset ominaisuudet.

TEHOAINEEN VAIKUTUKSET TERVEYTEEN

B 7 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS, ÄRSYTTÄVYYS JA HERKISTÄVYYS

Kussakin kohdassa on ilmoitettava, onko koe suoritettu puhtaalla vai teknisellä tehoaineella. Teknisen tehoaineen puhtausasteen ja koostumuksen tulee olla sama kuin kohdassa B 3 on ilmoitettu. Lisäksi annokset tulee ilmoittaa samana tehoainepitoisuutena, esimerkiksi puhtaaksi tehoaineeksi laskettuna.

7.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, todetut vaikutukset, elinvauriot jne. sekä LD_{50} -arvo (mg/kg) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli tehoaineen välitön myrkyllisyys suun kautta on esitutkimuksessa vähäinen eli LD_{50} -arvo on yli 2 000 mg/kg, ei tarkkaa LD_{50} -arvoa tarvitse määrittää. Suositeltava eläinlaji on rotta. Esimerkiksi EY:n testiohje B.1.bis tai B.1.tris tai OECD:n testiohje 420 (Acute oral toxicity – fixed dose method) tai OECD 423 (Acute toxic class method). Aikaisemmin tehdyt saatavilla olevat EY:n testiohjeen nro B.1. ja OECD:n testiohjeen nro 401 mukaisesti tehdyt tutkimukset hyväksytään.
7.2 Välitön myrkyllisyys ihon kautta	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, todetut vaikutukset, elinvauriot jne. sekä LD_{50} -arvo (mg/kg) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli tehoaineen välitön myrkyllisyys ihon kautta on esitutkimuksessa vähäinen eli LD_{50} -arvo on yli 2 000 mg/kg, ei tarkkaa LD_{50} -arvoa tarvitse määrittää. Suositeltavia eläinlajeja ovat rotta ja kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.3. tai OECD:n testiohje nro 402 (Acute dermal toxicity).
7.3 Välitön myrkyllisyys hengitysteitse	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeessa käytetty eläinlaji, altistamistapa (esim. kaasu, hiukkasmaainen tai neste-aerosoli), koeaika, todetut vaikutukset, elinvauriot jne. sekä LC_{50} -arvo (mg/l) ja sen 95 %:n luottamusväli. Mikäli tehoaineen välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta on esitutkimuksessa vähäinen eli LC_{50} -arvo on 4 tunnin kokeessa yli 5 mg/l, ei tarkkaa LC_{50} -arvoa tarvitse määrittää. Suositeltava eläinlaji on rotta. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.2. tai OECD:n testiohje nro 403 (Acute inhalation toxicity).
7.4 Välitön myrkyllisyys muuta antotapaa käyttäen	Ilmoitetaan, mikäli on tutkittu aineen välitöntä myrkyllisyyttä käyttäen muita antotapoja (esim. laskimonsisäisesti).

- 7.5 Ärsyttävyys iholla** Vaaditaan aina, mikäli tehoaine ei ole vahvasti hapan tai emäksinen (pH ei ole alle 2 tai yli 11,5). Lomakkeessa ilmoitetaan punoituksen, ruvenmuodostuksen ja turvotuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvot. Suositeltava eläinlaji on kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.4. tai OECD:n testiohje nro 404 (Acute dermal irritation corrosion).
- 7.6 Silmä-ärsyttävyys** Jos tehoaine on todettu ihoa ärsyttäväksi, ärsyttävyyttä silmissä ei tarvitse tutkia. Lomakkeessa ilmoitetaan vaikutuksen voimakkuutta kuvaavat arvot sarveiskalvon samentumalle, vauriolle iiriksessä, sidekalvon punoitukselle ja sidekalvon turvotukselle. Suositeltava eläinlaji on kaniini. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.5. tai OECD:n testiohje nro 405 (Acute eye irritation/corrosion).
- 7.7 Herkistävyys** Vaaditaan aina. Yleensä aineen herkistävyyttä on suositeltavinta testata maksimaatiotestillä marsulla (GPMT). Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.6. tai OECD:n testiohje nro 406 (Skin sensitization).

B 8 SUBAKUUTTI JA SUBKROONINEN MYRKYLLISYYS

- 8.1 Subkrooniset tutkimukset jyrsijöillä** Vaaditaan aina. Lomakkeella tulisi ilmoittaa ainakin tutkimuksessa käytetty eläinlaji, antotapa ja tärkeimmät tulokset (mm. kohde-elimet ja vaikutuksen annos). Yleensä tutkimus tehdään annostelemalla suun kautta. Esimerkiksi 90 vuorokauden tutkimus rotalla, OECD:n testiohje nro 408 (Subchronic oral toxicity - Rodent: 90-day).
- 8.2 Subkrooniset tutkimukset muilla eläinlajeilla kuin jyrsijöillä** Tehoaineen subkrooninen myrkyllisyys edellytetään tutkittavaksi myös jollain eläinlajilla, joka ei kuulu jyrsijöihin. Lomakkeella ilmoitettavat tiedot, ks. kohta B 8.1. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 409 (Subchronic oral toxicity - Non-rodent: 90-day).
- 8.3 Muut viivästynyttä myrkyllisyyttä selvittävät tutkimukset** Ilmoitetaan, mikäli tutkimuksia muilla antotavoilla, eläinlajeilla tai kestoajoilla on käytettävissä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.7. tai OECD:n testiohje nro 407 (Repeated dose oral toxicity - Rodent: 28/14-day), EY B.9. tai OECD 410 (Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day), OECD 411 (Subchronic dermal toxicity: 90-day), EY B.8. tai OECD 412 (Repeated dose inhalation toxicity: 28/14-day) tai 413 (Subchronic inhalation toxicity: 90-day).

B 9 MUTAGEENISUUS

Vaaditaan aina. Geeni- ja kromosomitason genotoksisuustutkimukset. Vähintään kolme erilaista *in vitro* -testiä, esimerkiksi EY:n testiohje nro B.14. tai OECD:n testiohje nro 471 (*Salmonella typhimurium*, Reverse mutation assay) ja EY:n testiohje B.17. tai OECD:n testiohje nro 476 (*In vitro* mammalian cell gene mutation test) ja EY B.10. tai OECD 473 (*In vitro* Mammalian Cytogenetic Test). Lisäksi toimitetaan tarpeelliseksi katsotut *in vivo* -tutkimukset. Esimerkiksi *in vitro* -testissä saadun positiivisen tuloksen perusteella voidaan edellyttää jokin seuraavista testeistä: EY B.11. tai OECD 475 (*In vivo* Mammalian bone marrow cytogenetic test - chromosomal

analysis) tai EY B.12 tai OECD 474 (Micronucleus test).

B 10 KROONINEN MYRKYLLISYYS

Vaaditaan aina puunsuojakemikaaleilta. Edellytetään limantorjuntakemikaaleilta tarvittaessa ja yleensä silloin kun käyttäjä altistuu aineelle toistuvasti tai pitkäaikaisesti. Suositellaan tehtäväksi jyrksijällä. Uudet kroonisen myrkyllisyyden tutkimukset on yhdistettävä syöpävaarallisuuden tutkimukseen. EY:n testiohje B.30. tai OECD:n testiohje nro 453 (Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies).

B 11 KARSINOGEENISUUS

Tutkimukset karsinogeenisuudesta eli syöpävaarallisuudesta edellytetään aina puunsuojakemikaaleilta. Limantorjuntakemikaaleilta vaaditaan karsinogeenisuustutkimus yleensä silloin, kun käyttäjä altistuu aineelle toistuvasti tai pitkäaikaisesti, tehoaineen mutageenisuudesta on viitteitä tai jos kemialliselta rakenteeltaan tehoainetta muistuttavat aineet on todettu karsinogeenisiksi tai mutageenisiksi. Suositellaan tehtäväksi kahdella nisäkäslajilla. Krooniset myrkyllisyystutkimukset ja karsinogeenisuustutkimukset voidaan yhdistää. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 451 (Carcinogenicity studies) tai 453 (Combined chronic toxicity/carcinogenicity studies).

B 12 MUUT VAIKUTUKSET PERIMÄÄN

Vaikutukset DNA:han edellytetään tarvittaessa. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 479 (In vitro sister chromatid exchange assay in mammalian cells) tai 482 (DNA damage and repair, unscheduled DNA synthesis in mammalian cells in vitro).

B 13 VAIKUTUKSET LISÄÄNTYMISEEN

Vaaditaan puunsuojakemikaaleilta aina ja limantorjuntakemikaaleilta tarvittaessa eli yleensä silloin kun käyttäjä altistuu aineelle toistuvasti tai pitkäaikaisesti. Vaaditaan kahden sukupolven koe yhdellä lajilla (uros ja naaras). Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.35 tai OECD:n testiohje nro 416 (Two-generation reproduction toxicity).

B 14 TERATOGEENISUUS

Tiedot tehoaineen teratogeenisuudesta eli sikiövaurioita aiheuttavista ominaisuuksista vaaditaan aina puunsuojakemikaaleilta ja tarvittaessa limantorjuntakemikaaleilta eli jos käyttäjä altistuu aineelle toistuvasti tai pitkäaikaisesti. Suositellaan tehtäväksi kaniinilla ja jollain jyrksijällä. Esimerkiksi EY:n testiohje nro B.31 tai OECD:n testiohje nro 414 (Teratogenicity).

B 15 NEUROTOKSISUUS

Edellytetään tarvittaessa sellaisista aineista, joilla myrkyllisyystutkimuksissa on havaittu hermostovaikutuksiin viittaavia oireita tai joista kemiallisen rakenteen perusteella on odotettavissa tällaisia vaikutuksia (esimerkiksi organofosfaattiyhdisteet). Tarvittaessa edellytetään koe viivästyneestä neurotoksisuudesta. Esimerkiksi EY:n testiohjeet nro B.37 tai B.38 tai OECD:n testiohjeet nro 418 (Acute delayed neurotoxicity of organophosphorus substances) tai 419 (Subchronic delayed neurotoxicity of organophosphorus substances: 90-day study).

B 16 TEHOAINEEN SISÄLTÄMIEN MUIDEN AINEIDEN TOKSIKOLOGISET VAIKUTUKSET

Hakemukseen liitetään tarvittaessa lyhyt arvio tehoaineen sisältämien muiden aineiden (epäpuhtaudet, hajoamistuotteet, aineenvaihduntatuotteet ym.) toksikologisista perusominaisuuksista (välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, herkistävyys jne.). Arviosta on käytävä ilmi myös esitettyjen tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet). Alkuperäisiä tutkimuksia ei tarvitse liittää hakemukseen.

B 17 AINEENVAIHDUNTA ELÄIMISSÄ

Vaaditaan aina puunsuojakemikaaleilta. Tiedot tehoaineen kinetiikasta nisäkkäissä (imeytyminen, jakaantuminen, aineenvaihdunta, erittyminen). Esimerkiksi EY:n testiohje B.36 tai OECD:n testiohje nro 417 (Toxicokinetics).

B 18 MYRKYLLISYYS IHMISELLE

18.1 Tiedot todetuista myrkytyksistä sekä altistumista valmistuksen ja käytön yhteydessä

Ilmoitetaan, mikäli kokemusperäisiä tietoja vaikutuksista ihmisiin on käytettävissä.

18.2 Työhygieeniset altistutkimukset

Ilmoitetaan, mikäli tietoja käytettävissä (esimerkiksi työhygieeniset altistumis- ja pitoisuusmittaukset tai biologinen monitorointi). Toimitettava alkuperäiset tutkimukset tai ilmoitettava tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet).

B 19 YHTEENVETO TEHOAINEEN TERVEYSVAIKUTUKSIA KOSKEVISTA TUTKIMUKSISTA

Hakemukseen liitetään aina yhteenveto kaikista terveysvaikutuksia koskevista tutkimuksista. Jokaisesta tutkimuksesta tulee esittää:

- viite ko. hakemuksen kohtaan
- tutkimuksen tekijä (laitos)
- tutkimuksen päivämäärä
- lyhyt kuvaus menetelmästä (eläinten määrät, annostukset ym.) ja viittaus testiohjeeseen,
- selvitys kokeen laadun varmennuksesta (GLP- ja QA-todistus)
- lyhyesti tutkimuksen tulokset ja johtopäätökset.

TEHOAINEEN KÄYTTÄYTYMINEN JA VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖSSÄ

B 20 JOUTUMINEN YMPÄRISTÖÖN

Esitetään tiedot siitä, kuinka ainetta voi käsittelyn tms. yhteydessä päätyä ympäristöön, mihin ympäristön osaan (maahan, veteen, ilmaan) ja millaisia määriä. Mahdolliset tiedot muun muassa jätevesissä tai ympäristössä havaituista pitoisuuksista.

B 21 KULKEUTUMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

- 21.1 Kiinnittyminen maa-ainekseen ja sedimenttiin** Esitutkimus aineen kiinnittymisestä maa-ainekseen ja vapautumisesta siitä vaaditaan aina. Esimerkiksi adsorptio/desorptio -seulontakoe, vähintään kolmella eri maatyypillä. Esimerkiksi EY:n testiohje C.18 tai OECD:n testiohje nro 106 (Adsorption/desorption).
- 21.2 Kulkeutuminen maaperässä** Vaaditaan puunsuojakemikaaleilta, mikäli edellisen kohdan esikokeen perusteella tehoaine voi olla maaperässä kulkeutuva (esim. $K_{oc} < 500$) eikä se ole kemiallisesti tai biologisesti nopeasti hajoava. Esimerkiksi maapylväs-, maaohutlevykromatografia- tai lysimetrikokeita. Koe vanhennetulla tehoaineella vaaditaan tarvittaessa hajoamis- tai muuntumistuotteiden kulkeutumisen tutkimiseksi.
- 21.3 Jakautuminen vesiympäristössä** Vaaditaan tarvittaessa eli mikäli tutkimus on välttämätön aineen käyttäytymisen selvittämiseksi. Esimerkiksi vesi/sedimentti -jakautumiskoe.
- 21.4 Muut kulkeutumista koskevat tiedot ja tutkimukset** Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Esimerkiksi haihtuminen vedestä tms.

B 22 HAJOAMINEN JA MUUTTUMINEN

- 22.1 Hydrolyysi** Tiedot annetaan kohdassa B 6.12. Jos hydrolysoitumisen arvioidaan olevan merkittävä tehoaineen hajoamistapa, hajoamistuotteiden laatu ja määrä on selvitettävä.
- 22.2 Hajoaminen valon vaikutuksesta** Tiedot annetaan kohdassa B 6.13. Mikäli kokeita on tehty erikseen esimerkiksi maassa ja vedessä, ne ilmoitetaan tässä. Jos valokemiallisen hajoamisen arvioidaan olevan merkittävä tehoaineen hajoamistapa, hajoamistuotteiden laatu ja määrä on selvitettävä.
- 22.3 Biologinen hajoaminen**
- 22.3.1 Seulontakoe biologisesta hajoamisesta Orgaanisista yhdisteistä vaaditaan aina vähintään esikoe biologisesta hajoamisesta. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.4-B tai OECD:n testiohje nro 301 E (Modified OECD screening test), ottaen erityisesti huomioon testiohjeiden liitteen II (myrkyllisten aineiden biologisen hajoamisen arviointi).
- 22.3.2 Lisätutkimukset biologisesta hajoamisesta Lisätutkimuksia vaaditaan aina, mikäli yhdiste ei edellä olevien kokeiden perusteella ole biologisesti tai muulla tavoin nopeasti hajoava. Esimerkiksi simulaatiokokeita ISO:n standarditestin 14592 tai vastaavan OECD:n testiohje-ehdotuksen mukaan tai, jos näistä on raportti jo olemassa, OECD:n testiohjeet nro 302 A - C (Inherent biodegradability).
- 22.4 Hajoamistiet ja -tavat** Hajoamiskokeita maaympäristössä (puunsuojakemikaalit) tai vesiympäris-

tössä (limantorjuntakemikaalit) edellytetään tarvittaessa.

22.4.1 Hajoaminen maaperässä

Vaaditaan tarvittaessa puunsuojakemikaaleilta, jos tehoaine on hitaasti hajoava ja voi joutua maaperään. Hajoamista on tutkittava vähintään kolmella eri maalajilla. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 304 A (Inherent biodegradability test in soil).

22.4.2 Hajoaminen vesi/sedimentti -systeemissä

Vaaditaan tarvittaessa limantorjuntakemikaaleilta, jos on viitteitä aineen pysyvyydestä vesiympäristössä (esimerkiksi, jos aine ei ole nopeasti biologisesti hajoava tai aineen puoliintumisaika hydrolyysissä on yli 4 vrk). Esim. OECD:n testiohje-ehdotuksen mukaan.

22.5 Muut hajoamista koskevat tiedot ja tutkimukset

Esimerkiksi BOD₅/COD, hajoaminen ilmassa (haihtuvat aineet) tai muissa ympäristöissä, jne.

B 23 KENTTÄ- TAI LAITOSKOKEET

Kenttäkokeet, laitoksissa tehdyt kokeet, havainnot tms. hajoamisesta, kulkeutumisesta ym., mikäli sellaisia on käytettävissä.

B 24 KERTYVYYS

24.1 Kertyminen kalaan

Vaaditaan aina, mikäli tehoaineen n-oktanoli/vesi-jakautumiskerroin on yli 1 000. Esimerkiksi OECD:n testiohje nro 305 (Flow-through fish test).

24.2 Lisätutkimukset kertymisestä

Vaaditaan aina, mikäli biokertyvyystekijä kalalle on yli 100. Esimerkiksi kokeet muilla lajeilla tai usean lajin malliekosysteemikokeet.

24.3 Muut tutkimukset

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Esimerkiksi pitoisuudet elionäytteissä, aineen jakautuminen elimistössä, rikastuminen ravintoverkoissa.

B 25 MYRKYLLISYYS MAAELIÖILLE

Ilmoitetaan, jos käytettävissä on muita kuin laboratorionisäkkäillä tehtyjä kokeita. Esimerkiksi maaniveljalkaiset, kasvit, linnut jne.

B 26 MYRKYLLISYYS VESIELIÖILLE

26.1 Levän kasvun estyminen

Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, kokeen tyyppi ja kesto sekä EC₅₀-arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.3. tai OECD:n testiohje nro 201 (Alga, growth inhibition test).

26.2 Muut vesikasvit

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä.

26.3 Vesikirppu

26.3.1 Välitön myrkyllisyys vesikirpulle	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, kokeen tyyppi ja kesto sekä LC ₅₀ - tai EC ₅₀ -arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.2. tai OECD:n testiohje nro 202 (Daphnia sp. acute immobilisation test and reproduction test), jolloin koe voidaan yhdistää kohdan B 26.3.2 tutkimukseen.
26.3.2 Vaikutus vesikirpun lisääntymiseen	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, kokeen tyyppi ja kesto sekä EC ₅₀ -arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.2. tai OECD:n testiohje nro 202 (Daphnia sp. acute immobilisation test and reproduction test) tai 211 (Daphnia magna reproduction test).
26.4 Välitön myrkyllisyys kalalle	Vaaditaan aina. Lomakkeessa ilmoitetaan laji, kokeen tyyppi ja kesto sekä LC ₅₀ -arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Koe on tehtävä ensisijaisesti kylmän veden kalalajilla (esim. kirjolohi <i>Oncorhynchus mykiss/Salmo gairdneri</i>). Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.1. tai OECD:n testiohje nro 203 (Fish, acute toxicity test).
26.5 Vaikutus aktiivilietteeseen	Vaaditaan aina limantorjuntakemikaaleilta. Lomakkeessa ilmoitetaan kokeen kesto ja EC ₅₀ -arvo ja sen 95 %:n luottamusväli. Esimerkiksi EY:n testiohje nro C.11. tai OECD:n testiohje nro 209 (Activated sludge, respiration inhibition test).
26.6 Muut tutkimukset	Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Esimerkiksi viivästynyt myrkyllisyys kalalle (esim. OECD:n testiohje nro 204 Fish prolonged toxicity test: 14-day study), vaikutukset kalan varhaisvaiheisiin (esim. OECD:n testiohje nro 210 Fish early-life stage toxicity test), myrkyllisyys muille vesieläimille ym.

B 27 KOKEET EKOSYSTEEMIMALLEILLA

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Usean lajin ekosysteemimalleilla tehdyt kokeet ym.

B 28 VAIKUTUSMEKANISMI KOHDE-ELIÖSSÄ, VALIKOIVUUS

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä.

B 29 TEHOAINEEN SISÄLTÄMIEN MUIDEN AINEIDEN KÄYTTÄYTYMINEN JA VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖSSÄ

Hakemukseen liitetään tarvittaessa lyhyt arvio tehoaineen sisältämien muiden aineiden (esim. epäpuhtaudet ja lisäaineet) käyttäytymisestä ympäristössä ja myrkyllisyydestä eri eliöille. Arviossa on esitettävä myös tietojen lähteet (kirjallisuusviitteet). Alkuperäisiä tutkimuksia ei tarvitse liittää aineistoon.

B 30 YHTENVELO TEHOAINEEN YMPÄRISTÖVAIKUTUKSIA KOSKEVISTA TUTKIMUKSISTA

Hakemukseen liitetään aina yhteenveto kaikista ympäristövaikutuksia koskevista tutkimuksista. Jokaisesta tutkimuksesta tulee esittää:

- viite ko. hakemuksen kohtaan,
- tutkimuksen tekijä (laitos),
- tutkimuksen päivämäärä,
- lyhyt kuvaus menetelmästä (eläinten määrät, annostukset ym.) ja viittaus testiohjeeseen,
- selvitys kokeen laadun varmennuksesta (GLP- ja QA-todistus) sekä
- lyhyesti tutkimuksen tulokset ja johtopäätökset.

MUUT TIEDOT

B 31 TURVALLISUUSTOIMET

31.1 Turvallisuustoimet tehoaineen käsittelyn yhteydessä

Ilmoitetaan tarvittaessa. Esimerkiksi kun tehoainetta kuljetetaan, varastoidaan tai käsitellään sellaisenaan Suomessa esim. valmistuksen yhteydessä. Tekniset turvallisuustoimet käsiteltäessä tehoainetta eri työvaiheiden aikana. Erityisesti tulee huomioida huoltotoimenpiteet. Henkilökohtaiset suojaimet eri työvaiheissa. Ympäristöhaittojen ehkäisy sekä toimet tehoaineen joutuessa ympäristöön onnettomuuden tai väärinkäytön yhteydessä.

31.2 Turvallisuustoimet tehoaineen varastoinnin yhteydessä

Ilmoitetaan vaadittaessa (ks. edellä).

31.3 Turvallisuustoimet tehoaineen kuljetuksen yhteydessä

Ilmoitetaan vaadittaessa (ks. edellä).

31.4 Turvallisuustoimet palovaaratilanteiden yhteydessä

Ilmoitetaan vaadittaessa (ks. edellä).

B 32 HÄVITYSMENETELMÄ TEHOAINEELLE

Ilmoitetaan vaadittaessa.

B 33 TOIMET TEHOAINEEN JOUTUESSA YMPÄRISTÖÖN ONNETTOMUUDEN TAI VÄÄRINKÄYTÖN YHTEYDESSÄ

Ilmoitetaan vaadittaessa.

B 34 TIEDOT TEHOAINEEN KÄYTÖSTÄ MUISSA MAISSA

Ilmoitetaan, mikäli tietoja on käytettävissä. Myös tehoainetta koskevat rajoitukset ym.

B 35 MUUT TIEDOT

35.1 Niiden laitosten/ yhtiöiden nimet, jotka ovat vastuussa tässä hakemuksessa esitetyistä tutkimuksista Ilmoitetaan vaadittaessa, mikäli tiedot poikkeavat A-lomakkeen kohdassa A 15.1 annetuista tiedoista.

35.2 Muut tehoainetta koskevat tiedot ja kirjallisuusviitteet, joita ei ole mainittu aikaisemmin Ilmoitetaan vaadittaessa.

B 36 NUMEROITU LIITELUETTELO

Hakemukseen liitetään erillinen, numeroitu liiteluettelo. Luettelosta tulee käydä ilmi tutkimuksen nimi, tekijä, tutkimuslaboratorio, tutkimuksen ajankohta, raportin numero sekä tieteellisistä julkaisuista bibliografiset tiedot. **Liiteluettelon numeroinnin tulee noudattaa hakemuslomakkeen numerointia.**

6 LISÄTIETOJA

Suojauskemikaalien hakemusmenettelyt, kemikaalien luokitus ja merkinnät, kemikaalien terveysvaikutukset, ympäristölle vaarallisten kemikaalien luokitus:

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
Kemikaalituotevalvontayksikkö
PL 66
00521 Helsinki

sähköposti: biosinfo@tukes.fi
www.tukes.fi/biosidit

Ilmoitukset vaarallisista kemikaaleista:

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
Kemikaalituoterekisteri
Kalevantie 2
33100 Tampere

sähköposti: tuoterekisteri@tukes.fi
www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Kemikaalitietojen-ilmoittaminen/