

(Değişik:RG-12/3/2020-31066) EK-IIA
AKTİF MADDELER İÇİN ORTAK TEMEL VERİ SETİ

A) KİMYASAL MADDELER

1) Etkin maddeler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gerekliliklerinin teknik gelişme ile aynı doğrultuda olması gerekir.

2) Biyosidal ürünün niteliğine veya onun önerilen kullanımı için gerekli olmayan bilginin temin edilmesi gerekli değildir. Aynı durum bilimsel olarak gerekli olmayan veya teknik bakımdan temin edilmesi mümkün olmayan bilgi için de geçerlidir. Bu gibi durumlarda yetkili makama, başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçeve düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

I. Başvuru sahibi

II. Etkin maddenin kimliği

III. Etkin maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri

IV. Tespit etme ve tanımlama yöntemleri

V. Hedeflenen organizma ve amaçlanan kullanımlara karşı olan etkililiği

VI. Metabolizmaya havi olan insan ve hayvanlar için toksikolojik profili

VII. Çevresel etki ve davranış dâhil olmak üzere eko-toksikolojik profili

VIII. İnsan, hayvan ve çevreyi korumak için gereken tedbirler

IX. Sınıflandırma ve etiketleme

X. II'den IX' e kadar olan Bölümlerin özeti ve değerlendirilmesi

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki verilerin yukarıda belirtilen konular hakkında yapılan sunumu desteklemesi gerekir.

I. BAŞVURU SAHİBİ

1.1. İsim veya unvan, adres ve irtibat bilgileri

1.2. Etkin madde imalatçısının ismi, adresi ve tesisin (fabrika)mevkii

II.KİMLİK

2.1. ISO tarafından önerilen veya kabul edilen yaygın ismi ve eş anlamlı sözcükler

2.2. Kimyasal ismi (Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliğinin adlandırması)

2.3. İmalatçının gelişme kod numarası veya numaraları

2.4. CAS ve Avrupa Birliği numaraları (eğer mevcut ise)

2.5. Moleküler ve yapısal formül (her türlü izometrik bileşimin tüm detayları dâhil olmak üzere),
moleküler kütle

2.6. Etkin maddenin imal yöntemi (kısa açıklamalarla sentez yöntemi)

2.7. Etkin maddenin, durumuna göre g/kg veya g/l olarak saflık belirtimi

2.8. Saf olmayan maddelerin (safsızlıkların) ve dayanıklılaştırıcılar gibi katkı maddelerinin yapısal formülleri ve uygun olduğu şekilde g/kg veya g/l olarak ifade edilen muhtemel aralıkları ile birlikte kimlikleri

2.9. Doğal etkin maddenin veya etkin maddenin imalinde kullanılan kimyasal maddenin menşei

2.10. Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik ile uyumlu açık olan veri

III. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

3.1. Erime noktası, kaynama noktası, nispi yoğunluk (1)

3.2. Buhar basıncı (Pa olarak) (1)

3.3. Görünüm (fiziki durum, renk) (2)

3.4. Soğurma görünüşü (UV/VIS, IR, NMR), kütleli görünüş, ilgili durumlarda uygun dalga boylarında molar (bir kütleli bütününe ait) çöküş (1)

3.5. pH'ın (5'den 9' a kadar) etkisi dâhil olmak üzere sudaki çözünürlük ve ilgili durumlarda çözünürlükteki ısı derecesi (1)

3.6. pH'ın (5'den 9' a kadar) ve ısı derecesinin etkisi dâhil olmak üzere oktanol/su n ayrılım katsayısı

(1)

- 3.7. Isıl kararlılık, ilgili yıkım ürünlerinin kimliği
- 3.8. Yanma ürünlerinin otomatik olarak tutuşması dâhil olmak üzere alevlenebilirliği ve kimliği
- 3.9. Alev alma noktası
- 3.10. Yüzey gerilimi
- 3.11. Patlayıcı özellikleri
- 3.12. Oksitleyici özellikleri
- 3.13. Taşıyıcı (konteyner) malzemeye karşı olan tepkisi

IV. TESPİT ETME VE TANIMLAMA İÇİN ANALİTİK YÖNTEMLER

4.1. Tamamen katışıksız (arı/saf) etkin maddelerin ve uygun olduğunda ilgili aşamalı bozunma (Degradasyon) ürünlerinin, etkin maddenin izomerlerinin ve katışıksız olmayan (safsızlıkların) maddelerinin ve dayanıklılaştırıcılar gibi katkı maddelerinin tespit edilmesi için analitik yöntemler

4.2. İyileştirme oranları ve limitleri dâhil olmak üzere etkin maddelerin, ve onların kalıntılarının ve uygun olan durumlarda aşağıdaki maddeler üzerindeki veya içindeki etkin madde ve kalıntılarının tespit edilmesi

a) Toprak

b) Hava

c) Su. Başvuru sahibi, insan tüketimi amaçlı suların kalitesine ilişkin olarak 17/2/2005 tarihli ve 25730 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsani Tüketim Amaçlı Sular Hakkında Yönetmelikte tanımlanan pestisit (böcek ilacı/zehir) kapsamına giren maddenin bizzat kendisinin ve aşamalı bozunma (Degradasyon) ürünlerinden herhangi birisinin özellikli pestisitler için belirtilmiş olan kriterlere karşı yeterli güvenilirlikte olduğu şeklinde değerlendirilebileceğinin teyidini verir

d) Hayvan ve insan vücudu sıvı ve dokuları

V. HEDEF ORGANİZMALARA KARŞI OLAN ETKİLİLİĞİ VE AMAÇLANAN KULLANIMLARI

5.1. Fonksiyonu

5.2. Kontrol edilmesi gereken organizma veya organizmalar ve korunması gereken ürünler, organizmalar veya nesnelere

5.3. Hedef organizmadaki ve etkin maddenin kullanılması muhtemel olan konsantrasyondaki etkileri

5.4. Süre gecikmeleri dâhil olmak üzere etki şekli

5.5. Tahmin edilen kullanım alanları

5.6. Kullanıcı: Endüstriyel, profesyonel, genel halk (profesyonel olmayan)

5.7. Vuku bulan veya vuku bulması muhtemel direnç oluşumuna dair bilgi ve bu direnci yönetmek için uygun yönetim stratejileri

5.8. Yıl başına piyasaya arz edilmesi muhtemel olan tonaj miktarı

VI. TOKSİKOLOJİK VE METABOLİK ARAŞTIRMALAR

6.1. Akut toksisite. 6.1.1 ila 6.1.3 numaralı maddelerde belirtilen ve gaz haricinde olan maddeler için yapılan araştırmaların birisi ağızdan yapıma yöntemi ile olmak üzere en az iki yöntem izlenerek yapılır. İkinci yöntemin seçimi maddenin niteliğine ve insanın maruz kalacağı muhtemel yöntemle bağlıdır. Gazlar ve uçucu sıvıların araştırması teneffüs (solukla içeriye çekme) yöntemi ile yapılır

6.1.1. Ağız yolu (ağızdan/oral)

6.1.2. Dermal

6.1.3. Teneffüs (solukla içeriye çekme)

6.1.4. Deri ve göz tahrişi (3)

6.1.5. Deri sensizasyonu (ilaç alerjisi)

6.2. Memelilerde metabolizma araştırmaları. Dermal soğurma (emilme) çalışması dâhil olmak üzere temel toksikokinetik (bir maddenin vücuda nasıl girdiği ve bu maddeye vücutta neler olduğuna dair) . 6.3 (gerekirse), 6.4, 6.5, 6.7 ve 6.8 numaralı maddedeki araştırmaları için alternatif bir yöntemin daha uygun olduğu ispat edilmedikçe tercih edilen yöntem uygulaması ağız yolu yöntemidir

6.3. Kısa dönemli tekrarlanan doz toksikliği (28 gün) İkincil kronik bir araştırma hâlihazırda bir kemirgende mevcutsa bu araştırmaya ihtiyaç yoktur

6.4. İkincil kronik toksisite doksan günlük araştırma, biri kemirgen, diğeri kemirgen olmayan iki cins üzerinde

6.5. Kronik toksisite (4)

Biri kemirgen ve diğeri bir başka memeli tür üzerinde;

6.6. Mutajenisite araştırmaları

6.6.1 Bakteride Mutajenisite gen mutasyon araştırması

6.6.2. Memelilerin hücrelerinde vücut dışı (in vitro) sitojenisite araştırması

6.6.3. Memelilerin hücrelerinde vücut dışı (in vitro) gen mutasyonu denemesi

6.6.4. 6.6.1, 6.6.2 veya 6.6.3 numaralı maddelerdeki araştırmalar pozitif netice verirse, vücut içi (in-vivo) mutajenisite araştırması yapılır (kromozoma ait bir tahribat için kemik iliği testi veya bir mikronükleus testi)

6.6.5. 6.6.4 numaralı maddedeki negatif ama vücut içi (in vivo) testlerde pozitif sonuç alınır, mutajenisitenin veya DNA tahribatından hangisinin kemik iliği dışında dokuda ispatlanabileceğini incelemek için ikinci bir vücut içi (in- vivo) araştırması ele alınır

6.6.6. 6.6.4 numaralı maddedeki araştırmanın sonucunun pozitif olması durumunda muhtemel germ hücre etkilerini değerlendirmek için bir test gerekebilir

6.7. Kanserojenlik araştırması (4)

Bir kemirgen ve bir diğer memeli türü için, 6.8 ila 6.10 numaralı maddelerde belirtilen araştırmalar, 6.5 numaralı maddedeki araştırmalar ile birleştirilebilir.

6.8. Üreme ile ilgili toksisite (5)

6.8.1. Teratojenlik testi — tavşan ve bir kemirgen türü

6.8.2. Doğurganlık testi — en az iki nesil, bir cinsi erkek, diğeri dışı

6.9. İsimsiz (anonim) şekilde tıbbi veri

6.9.1. Mevcut olması durumunda, üretim tesisindeki personele dair tıbbi gözetim verisi

6.9.2. Klinik vakaları gibi doğrudan yapılan gözlem, mevcut olması durumunda zehirlenme olayları

6.9.3. Hem endüstri kesiminden hem de diğer var olan kaynaklardan sağlık kayıtları

6.9.4. Olması durumunda, genel nüfus üzerinde epidemiolojik araştırmalar

6.9.5. Olması durumunda, zehirlenmenin özel belirtileri dâhil olmak üzere zehirlenmenin teşhisi (bulgusu) ve klinik testleri

6.9.6. Mevcut olması durumunda, ilaç alerjisi veya alerji oluşturan maddelerin gözlemlenmesi

6.9.7. Bir kaza veya zehirlenme durumunda özel tedavi; ilk yardım önlemleri, bilinmesi durumunda panzehirler ve tıbbi tedavi

6.9.8. Zehirlenmeyi müteakip prognoz (hastalığın gelişimi ve süresi hakkında tahmin)

6.10. Memelilerin toksikolojisinin özeti ve hiçbir olumsuz etkinin görülmeyeği düzey (NOAEL), zıt bir etki yapmadan kullanılabilen maksimum düzey (NOEL), toksikolojik veriye ilişkin genel değerlendirme ve etkin maddelere ilişkin diğer her türlü bilgi dâhil olmak üzere sonuçlar. Mümkün olması durumunda önerilen her türlü işçi koruma önlemi özet formuna dâhil edilir

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAşTIRMALAR

7.1. Balığa karşı olan akut toksisite

7.2. Su piresine karşı olan akut toksisite

7.3. Su yosunları üzerinde büyümeyi yavaşlatma testi

7.4. Mikrobiyolojik faaliyeti yavaşlatma veya engelleme

7.5. Biyo yoğunlaşma

Çevredeki etki ve davranış;

7.6. Bozunma (Degradasyon)

7.6.1. Canlılara ait biyotik

7.6.1.1. Mevcut biyodegradabilite

7.6.1.2. Uygun olduğu zaman, içsel biyodegradabilite

7.6.2. Abiotik (Yaşam dışı)

7.6.2.1. pH'n bir fonksiyonu olarak hidroliz ve yıkım ürünlerinin teşhisi

7.6.2.2. Dönüşüm ürünlerinin tanımlanması dâhil olmak üzere suda foto transformasyon (1)

7.7. Adsorpsiyon/desorpsiyon tarama testi. Testin sonuçları öyle davranılması gereğini gösterdiği zaman, Ek IIIA Bölüm XII'nin 1.2 numaralı maddesinde belirtilen test veya aynı bölümün 2.2 numaralı maddesinde tanımlanan test gereklidir

7.8. Eko toksikolojik etkilerin özeti ve çevrenin etki ve davranışı

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN GEREKLİ OLAN ÖNLEMLER

8.1. İşleme (ele alınış) , kullanım, depolama, taşıma veya yangına ilişkin önerilen yöntemler ve tedbirler

8.2 Yangın durumunda, reaksiyon ürünlerinin, yanma gazlarının ve buna benzer hususların nitelikleri

8.3. Bir kaza durumunda acil önlemler

8.4. Aşağıdakilerin üzerine veya içine olan salıvermenin itlaf veya dezenfekte edilme ihtimali

a) Hava

b) İçme suyu dâhil olmak üzere su

c) Toprak

8.5. Etkin maddenin endüstri veya profesyonel kullanıcılar için olan atık yönetiminin prosedürleri

8.5.1. Yeniden kullanım veya geri dönüşüm ihtimali

8.5.2. Etkilerin nötrleştirilmesi ihtimali

8.5.3. Atık maddelerin elden çıkarılmasında sızıntı ve yer altı çöp sularının nitelikleri de dâhil olmak üzere atık maddelerin kontrollü bertaraf edilme koşulları

8.5.4. Çöplerin kontrollü bir şekilde yakılıp yok edilme koşulları

8.6. İstenmeyen veya amaçlanmayan yan etkilerin gözlemlenmesi

IX. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLENDİRME

9.1. Etkin maddeyi Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik doğrultusunda sınıflandırmak ve etiketlemek için önerilerin gerekçeleri de dâhil olmak üzere öneriler

9.2. Zararlılık işaretleri

9.3. Uyarı kelimeleri

9.4. Zararlılık ifadeleri

9.5. Önlem ifadeleri

X. II İLA IX'UNCU BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

D) AÇIKLAMALAR

1) Bu verilerin belirtilen özellikteki arındırılmış etkin madde için sunulması gerekir.

2) Bu verilerin belirtilen özellikteki etkin madde için sunulması gerekir.

3) Etkin maddenin muhtemel aşındırıcı veya çürütücü özellikler gösterdiği durumlarda göz tahriş testinin yapılması gerekli değildir.

4) Gerekçeler söz konusu testlerin yapılmalarının gerekli olmadığını gösterdikleri zaman etkin bir maddenin uzun dönemli toksisite ve kanserojenlik testlerinin yapılması gerekmez.

5) İstisnai durumlarda söz konusu testin yapılmasının gereksiz olduğu ileri sürülmüşse, bu iddianın kanıtlanması gerekir.