

**(Değişik:RG-12/3/2020-31066) EK-III
AKTİF MADDELER İÇİN EK VERİ SETİ**

A) KİMYASAL MADDELER

1. Etkin maddeler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan bütün 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, tesisin (fabrika) mevki

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. Mevcut olması durumunda CAS ve Avrupa Birliği numaraları
- 2.5. Her türlü izometrik bileşimin tüm detayları dâhil olmak üzere moleküler ve yapısal formül, 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 durumlarına göre 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

1. Çözülebilirlik üzerinde ısı derecesinin etkisi dâhil olmak üzere organik çözücülerde çözülebilirlik (1)
2. Biyosidal ürünlerde kullanılan organik çözücülerde süreklilik ve ilgili yıkım ürünlerinin tanımı (2)

IV. TESPİT ETME VE TANIMLAMA İÇİN ANALİTİK YÖNTEMLER

1. Etkin madde ve onun kalıntısının gıda veya yemlerin ve ilgili durumdaki diğer ürünlerin içindeki veya üzerindeki iyileştirme oranları ve limitlerinin tespit edilmeleri dâhil olmak üzere analitik yöntemler

VI. TOKSİKOLOJİK VE METABOLİK ARAŞTIRMALAR

1. Nörotoksisite (sinir sisteminde oluşan istenmeyen yan etki) araştırması etkin maddenin bir organofosforus bileşiği olması durumunda veya etkin maddenin nörotoksik özellikleri olduğuna dair herhangi başka bir gösterge varsa, nörotoksisite araştırmaları yapılır. Diğer türlerin test için daha uygun olduğu kanıtlanmadıkça testte kullanılacak denek türü yetişkin tavuktur. Uygun olursa mühletli nörotoksisite testlerinin yapılması talep edilir. Eğer antikolin esteraz bir aktivite tespit edilmişse etken maddeleri (ajanları) yeniden harekete geçirmek için tepki olarak bir testin düşünülmesi zorunludur.

2. Çiftlik hayvanları ve evcil hayvanlar üzerinde toksik etkiler

3. İnsanların etkin maddeye maruz kalışlarına ilişkin araştırmalar

4. Etkin madde gıdanın insan tüketimi için hazırlandığı, tüketildiği veya saklandığı zaman kullanılan prepatlarda kullanılıyorsa veya yemin çiftlik hayvanları için hazırlandığı, tüketildiği veya saklandığı zaman kullanılan prepatlarda kullanılıyorsa XI. Bölümdeki testler yapılır.

5. İnsanların etkin maddeye maruz kalmalarına ilişkin olarak, etkin maddelerin içindeki önerilen biyosidal ürünlerle ilgili herhangi başka bir test gerekli görülüyorsa, XI inci Bölümde sözü edilen test veya testler yapılır.

6. Etkin madde bitkilere karşı işlem yapacak ürünlerde kullanılacaksa, işlem yapılan bitkilerden metabolitlerin toksik etkilerini değerlendirmek için hayvanlar için tanımlanmış bulunan testlerden farklı testler yapılır.

7. Mekanistik araştırma-toksite araştırmalarında raporlanan etkilerin izah edilmesi için gerekli olan her türlü araştırma

VII. EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

1. Akut toksite testi birbirinden ayrı olarak hem suda yaşamayan hem de hedef dışı organizmalar üzerinde

2. Etkin maddenin eko toksikolojik araştırmalarının ve amaçlanan kullanımının sonuçları çevre için tehlike gösteriyorsa, Bölüm XII ve Bölüm XIII'deki testler yapılır.

3. Ek IIA'nın 7.6.1.2 numaralı maddesindeki testin sonucu negatifse ve etkin maddenin muhtemel bertaraf edilme yolu pis su arıtma vasıtası ile yapılacaksa, Bölüm XII'deki testler yapılır. 4. Ek IIA'nın 7.6.1.1 ve 7.6.1.2 numaralı maddelerindeki sonuçlar ile ilişkisi olmayan her türlü biyodegrabilite testleri

5. Yıkım ürünlerinin tanımlanması dâhil havada foto transformasyon (tahmin yöntemi) (1)

6. Ek IIA'nın 7.6.1.2 numaralı maddenin veya yukarıdaki 4 numaralı maddenin sonuçları gerektiriyorsa veya etkin madde genel olarak düşük veya eksik abiotik degradasyona sahipse, Bölüm XII'nin 1.1 ve 2.1 numaralı maddeleri ve uygun olduğu zaman Bölüm III'deki testler yapılır.

VIII. İNSANLARI, HAYVANLARI VE ÇEVREYİ KORUMAK İÇİN GEREKLİ ÖNLEMLER

1. Ulusal veya uluslararası güncel bilimsel verilere göre, yeraltı su kaynaklarını kirletme ihtimali olduğundan tehlikeli madde olarak belirtilen her türlü maddenin tanımı

XI. İNSAN SAĞLIĞI BAĞLANTILI İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. Gıda ve Yem araştırmaları

1.1. İşlenmiş veya kirlenmiş gıda veya yemler içindeki etkin maddenin metabolitlerinin ve reaksiyon ürünlerinin bozunma (degradasyon) tanımı

1.2. Etkin maddenin kalıntısının, onun bozunma ürünlerinin ve uygun durumlarda metabolitlerinin yok olmanın kinetiği dâhil olmak üzere işlenmiş veya kirlenmiş gıda veya yemler üzerindeki davranışları

1.3. Etkin madde için genel madde dengesi. Denetlenen denemelerden muhtemel önerilen kullanımdan kaynaklanacak kalıntıların insan veya hayvan sağlığı için bir sorun teşkil etmeyeceğini göstermek için yeterli bakiye veri

1.4. Etkin maddenin insanları diyet veya başka vasıtalarla muhtemel veya fiili olarak riske maruz bırakmasının tahmini

1.5. Aktif maddenin kalıntıları yemlerde belirgin bir zaman süresi için kalırlarsa, çiftlik hayvanlarındaki yemlenme ve metabolizma araştırmalarının kalıntıların hayvan menşeli gıdalardaki gelişimine müsaade etmesi talep edilir

1.6. Etkin maddenin kalıntılarının miktarı ve niteliği üzerinde endüstriyel çalışma/işlemenin veya yerel hazırlıkların etkileri

1.7. Kabul edilmesi önerilen kalıntılar ve onların kabul edilebilirliklerinin gerekçesi.

1.8. L 123/35 ile ilgili her türlü bilgi

1.9. 1.1'den 1.8'e kadar olan verilerin özeti ve değerlendirmesi

2. İnsanların maruziyeti ile ilgili diğer testler ve açıklamalar

XII. ÇEVRESEL ETKİ VE DAVRANIŞLAR ÜZERİNE İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. Topraktaki etki ve davranışlar

1.1. İlgili süreçlerin ve uygun koşullarda en az üç toprak türündeki metabolitler ve bozulan ürünlerin tanımlanması da dâhil olmak üzere, bozulmanın hızı ve güzergâhı

1.2. En az üç toprak türünde ve ilgili durumlarda, emme ve geri bırakma

1.3. En az üç toprak türünde metabolit ve ilgili durumlarda, metabolitlerin ve bozunma ürünlerinin hareket kabiliyetleri

1.4. Sınır tortuların kapsamı ve özellikleri

2. Sudaki etki ve davranışlar

2.1. Metabolitlerin ve bozunum ürünlerinin tanımları da dâhil olmak üzere, su sistemlerinde bozulmanın hızı ve güzergahı (Ek IIA'nın 7.6 numaralı maddesinde kapsamadığı takdirde)

2.2. Sudaki emme ve geri bırakma (toprak sediment sistemleri), ve ilgili hallerde, metabolitlerin ve bozunum ürünlerinin emme ve geri bırakmaları

3. Havadaki etki ve davranışlar. Etkin madde fumigant hazırlanmasında kullanıldığı, ve püskürtme yöntemiyle uygulandığında, eğer uçucuyorsa, veya her türlü diğer bilgi ilgili olduğunu göstermekteyse, Bölüm VII'nin 5 numaralı maddesinde kapsamadığı takdirde, havadaki bozunum güzergahı belirlenir.

4. 1, 2, ve 3 numaralı maddelerin özeti ve değerlendirmesi

XIII. İLAVE EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

1. Kuşlar üzerindeki etkiler

1.1. Akut oral toksisite - eğer kuş türlerinden birisi Bölüm VII'nin 1 numaralı maddesindeki araştırmalar için seçildiği takdirde yapılması gerekmektedir

1.2. Kısa süreli toksisite - en az bir tür üzerinde (tavuklar hariç) sekiz günlük diyet araştırması

1.3. Üreme üzerindeki etkiler

2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkiler

2.1. Uygun balık türleri üzerinde uzun süreli toksite

2.2 Uygun balık türlerinin üreme ve büyüme hızları üzerindeki etkileri

2.3. Uygun balık türlerindeki biyo birikim

2.4. Daphnia magna (su piresi) üremesi ve büyüme hızı

3. Diğer hedef dışı organizmalar üzerindeki etkiler

3.1 Bal arıları ve diğer yararlı artropodlar, Bölüm VII'nin 1 numaralı mddesinde kullanılan farklı bir test organizması seçilir

3.2. Solucanlar ve karada yaşayan hedef dışı diğer makro organizmaların toksitesi

3.3. Karada yaşayan hedef dışı mikro organizmalar üzerindeki etkiler

3.4. Risk altında oldukları düşünülen belirli diğer hedef dışı organizmalar (flora ve fauna - hayvan ve bitki örtüsü) üzerindeki etkiler

4. Diğer etkiler

4.1. Aktive edilmiş çamur solunum inhibisyon (engelleme/yavaşlatma) testi

5. 1, 2, 3 ve 4 numaralı maddelerin özeti ve değerlendirilmesi

D) AÇIKLAMALAR

1) Bu verilerin belirtilen özellikteki arındırılmış etkin madde için sunulur.

2) Bu verilerin belirtilen özellikteki etkin madde için sunulur.