

## EK-III BİYOSİDAL ÜRÜNLER İÇİN EK VERİ SETİ

### A) KİMYASAL ÜRÜNLER

1. Etkin maddeler hakkında düzenlenen evrak dosyalarının asgari olarak Dosya Gereklilikleri altında listelenmiş olan bütün konuları içermesi, cevapların veri ile desteklenmiş olması, dosya gereksinimlerinin 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 durumda yetkili makama başvuru sahibinin erişim hakkının olacağı bir çerçevede düzenleme gibi uygun bir gerekçenin arz edilmesi gerekir.

3. Yetkili merci tarafından uygun bir gerekçelendirmenin sunulması halinde bilgilerin mevcut verilerden elde edilmesi mümkündür. Hayvanlar üzerinde yapılan testleri en aza indirmek üzere, gerekli tedbirler alınır.

### 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.

### XI. İNSAN SAĞLIĞI İLE İLGİLİ İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. Gıda ve yem araştırmaları

1.1. Biyosidal ürünün kalıntıları yemler üzerinde belirli bir süre kalması halinde, çiftlik hayvanları üzerinde yapılacak beslenme ve metabolizma çalışmaları hayvan kökenli gıda maddelerinde kalıntıların değerlendirmesi için izin verilmesini gerektirir

1.2. Endüstriyel işleme veya biyosidal ürün kalıntılarının özelliği ve miktarı üzerindeki yerel hazırlıkların etkileri

2. İnsanların maruziyeti ile ilgili diğer testler. Biyosidal ürün için uygun testler ve açıklamalar.

### XII. ÇEVRESEL ETKİ VE DAVRANIŞLAR ÜZERİNE İLAVE ARAŞTIRMALAR

1. İlgili durumlarda, Ek-III A'da yer alan Bölüm XII'de gerek duyulan bütün bilgiler

2. Aşağıdakilere dağılma ve yayılma üzerine testler

a) Toprak

b) Su

c) Hava

2.1. 1 ve 2 numaralı maddelerde ilgili test gereksinimleri yalnızca biyosidal ürünün eko toksikolojik olarak ilgili bileşenlerine uygulanabilir

### XIII. İLAVE EKO TOKSİKOLOJİK ARAŞTIRMALAR

1. Kuşlar üzerindeki etkiler

1.1. Henüz Ek IIB'de yer alan Bölüm VII uyarınca yapılmadıysa, akut oral toksisite

2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkiler

2.1. Yüzeysel sularında veya kenarlarında uygulama yapılması durumunda

2.1.1. Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalarla ilgili özel araştırmalar

2.1.2. Etkin madde hakkında ve ilgili toksikolojik metabolitler dâhil olarak balıklar üzerindeki kalıntı verileri

2.1.3. Biyosidal ürünün ilgili bileşenleri için Ek-III A'da yer alan Bölüm XIII'in 2.1, 2.2, 2.3 ve 2.4. numaralı maddelerinde belirtilen araştırmalar gerekli olabilir

2.2. Biyosidal ürün yüzeysel sularının yakınlarında püskürtüldüğü takdirde, saha koşullarında suda yaşayan organizmalara olan riskleri değerlendirmek üzere püskürtülen alanda birikmemiş olan fazla sprey malzemesi araştırılır

3. Diğer hedef dışı organizmalar üzerindeki etkiler

3.1. Kuşlar haricindeki diğer karasal omurgalılar üzerinde toksite

3.2. Bal arıları üzerinde akut toksite

3.3. Arıların haricindeki diğer yararlı artropodlar üzerindeki etkiler

3.4. Solucanlar ve risk altında oldukları düşünülen karada yaşayan hedef dışı diğer organizmalar

3.5. Karada yaşayan hedef dışı mikro organizmalar üzerindeki etkiler

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

3.7. Biyosidal ürün granül veya yem şeklinde olduğu takdirde

3.7.1. Saha koşullarında, hedef dışı organizmalara olan riskleri değerlendirmek üzere denetim altında yapılan denemeler

3.7.2. Biyosidal ürünün, risk altında olduğu düşünülen her hangi bir hedef dışı organizma tarafından yenmesi üzerine yapılan araştırmalar

4. Bu bölümdeki hususların özeti ve değerlendirilmesi