

JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIET FÖRORDNING nr 9/2012

Datum

25.4.2012

Dnr

948/14/2012

Ikraftträdande och giltighetstid

9.5.2012 - tills vidare

Upphäver

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om examen gällande användning av växtskyddsmedel, om godkännande av institutioner som utför testning samt om försöks- och forskningsverksamhet (59/07)

Bemyndigande

18 § 3 mom. och 19 § 6 mom. i lagen om växtskyddsmedel (1563/2011)

Motsvarande EU-rättsakter

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (32009L0309); EUT nr L 309, 24.11.2009, s. 1

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om godkännande av institutioner som testar växtskyddsmedel samt om försöks- och forskningsverksamhet

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut föreskrivs med stöd av 18 § 3 mom. och 19 § 6 mom. i lagen om växtskyddsmedel (1563/2011):

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs i enlighet med lagen om växtskyddsmedel (1563/2011) om 1) de krav på god testningsverksamhet som ställs på institutioner som avses i lagens 18 § och som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten av växtskyddsmedel samt om godkännande och förfarandet vid godkännande av en sådan institution och 2) förfarandet vid ansökan om tillstånd för försök i forsknings- och utvecklingssyfte enligt lagens 19 §, om innehållet i ansökan om tillstånd och i anmälan om försök samt om försöks- och forskningsverksamheten.

2 §

Krav på god testningsverksamhet som ställs på institutioner som testar växtskyddsmedel g

Bestämmelser om de krav på god testningsverksamhet som ställs på institutioner som testar växtskyddsmedel finns i bilagan till denna förordning.

3 §

Ansökan om godkännande av en institution som testar växtskyddsmedel

Ansökan om godkännande som en institution som testar växtskyddsmedel görs hos Säkerhets- och kemikalieverket. Ansökan ska innehålla en redogörelse för institutionens personal och utrustning, lokaler och testningsplatser. Till ansökan ska bifogas institutionens anvisningar om förfaringssätt.

I ansökan uppges också om godkännande söks för fältförsök, växthusförsök, laboratorieförsök eller testningsverksamhet där lagringsprodukter används.

4 §

Kontroll av förutsättningarna för godkännande

Säkerhets- och kemikalieverket kontrollerar att förutsättningarna för godkännande uppfylls genom att granska ansökningshandlingarna och göra inspektioner hos institutionen.

5 §

Ansökan om tillstånd för försök i forsknings- och utvecklingssyfte

Tillstånd för försök i forsknings- och utvecklingssyfte söks hos Säkerhets- och kemikalieverket senast två månader innan det planerade försöket inleds.

Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om

- 1) sökanden och den som ansvarar för försöket (namn och kontaktuppgifter),
- 2) syftet med försöket,
- 3) försöksplatsen (ort, lägenhetssignum, eller om sådant saknas, fastighetsbeteckning, försöksytans areal, försöksytans innehavare),
- 4) tidpunkten för försöket,
- 5) försökspreparatet (namn, sammansättning, dosering, spridningssätt, text på förpackningen om preparatet är i bruk inom Europeiska unionen),
- 6) rester, om det finns tillgängliga uppgifter om dem, och förslag till användning av skörden i fråga om växter som används som livsmedel eller foder,
- 7) preparatets giftighet och övriga effekter på hälsan, om det finns tillgängliga uppgifter,
- 8) preparatets uppträdande och effekter på miljön, om det finns tillgängliga uppgifter, och
- 9) säkerhet i arbetet (specificerade anvisningar om skyddsutrustning, säkerhetsdatablad).

6 §

Redogörelse för försök i forsknings- och utvecklingssyfte

Tillståndshavaren ska lämna in en redogörelse för försöket till säkerhets- och kemikalieverket senast tre månader från det att tillståndets giltighetstid upphört.

Redogörelsen ska innehålla uppgifter om

- 1) tillståndshavaren och den som ansvarar för försöket (namn och kontaktuppgifter),
- 2) syftet med försöket,

- 3) försöksplatsen (ort, lägenhetssignum, eller om sådant saknas, fastighetsbeteckning, försökytans areal, försöksytans innehavare),
- 4) tidpunkten för försöket (tidpunkt för användningen av växtskyddsmedel samt hela försökets tidpunkt),
- 5) försökspreparatet (namn, sammansättning, dosering, spridningssätt, text på förpackningen om preparatet är i bruk inom Europeiska unionen),
- 6) vädret under tiden för försöket (lufttemperaturen, vindhastigheten och molnigheten vid hanteringstidpunkten),
- 7) resultaten av undersökningen samt granskningen och slutsatserna av dem.

7 §

Anmälan om kommande försök och redogörelse för utförda försök av institutioner som testar växtskyddsmedel

En institution som testar den biologiska effektiviteten och användbarheten av växtskyddsmedel ska anmäla om sina förestående försök till Säkerhets- och kemikalieverket senast en vecka innan försöksverksamheten inleds. Anmälan ska innehålla de uppgifter om försöken som avses i 5 §.

En institution som testar växtskyddsmedel ska årligen före utgången av mars lämna in till Säkerhets- och kemikalieverket en redogörelse för de försök som slutförts under det föregående kalenderåret. Redogörelsen ska innehålla de uppgifter som avses i punkt 9.2 i bilagan.

8 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 9 maj 2012.

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om examen gällande användning av växtskyddsmedel, om godkännande av institutioner som utför testning samt om försöks- och forskningsverksamhet (59/07).

Helsingfors den 25 april 2012

Jord- och skogsbruksminister

Jari Koskinen

Jordbruksöverinspektör

Tove Jern

Bilaga

Krav på god testningsverksamhet**1 Personal****1.1 Institutionens ledning**

Institutionens ledning har helhetsansvaret för institutionens verksamhet. Ledningen ska se till att

1. institutionen förfogar över tillräcklig vetenskaplig och teknisk personal med den utbildning och erfarenhet som behövs och med de tekniska kunskaper och färdigheter som behövs för att utföra de uppgifter som tilldelas den,
2. personalen har tillgång till ändamålsenliga lokaler och ändamålsenlig utrustning, materiel och material för att utföra försök och att den utrustning och den materiel som används vid försöken underhållits på riktigt sätt och vid behov kalibrerats i enlighet med de skriftliga instruktioner som är i bruk vid institutionen,
3. institutionen har lämpliga försöksodlingar och vid behov växthus, växtkammare eller lagerutrymmen och att de miljöförhållanden där försöken utförs varken medför att resultaten blir missvisande eller påverkar mätnoggrannheten negativt,
4. alla som är med om att utföra försöken har tillgång till skriftliga instruktioner, försöksplaner och säkerhetsföreskrifter innan försöken påbörjas och att dessa planer, instruktioner och föreskrifter iakttas under försöken,
5. kvaliteten på arbetet är tillräckligt hög med avseende på arbetets art och ändamål samt uppgiftsområdet och arbetsmängden,
6. det material som ska arkiveras bevaras så länge preparatet finns på marknaden inom Europeiska unionen,
7. testningsinstitutionen har organiserats på ett sådant sätt att alla som deltar i testningsverksamheten känner till sitt ansvarsområde och dess omfattning, och att
8. Säkerhets- och kemikalieverket får den information som det behöver för tillsyn och inspektioner.

1.2 Försöksledare

För varje försök ska det utses en försöksledare som har helhetsansvaret för planeringen av undersökningen och genomförandet av den och för sammanställandet av en rapport.

Försöksledaren

1. godkänner undersökningsplanen och säkerställer att undersökningen utförs i enlighet med den och de skriftliga instruktionerna,
2. säkerställer att allt material som uppkommit upptecknas och registreras i enlighet med de skriftliga instruktionerna och att även alla åtgärder som avviker från undersökningsplanen och orsakerna till dem upptecknas,
3. säkerställer att allt nödvändigt material som gäller undersökningen lämnas för arkivering efter avslutad undersökning och
4. ser till att de skriftliga instruktionerna uppdateras.

1.3 Delförsöksledare

Försöksledaren kan ge en del av utförandet av undersökningen i uppdrag åt en delförsöksledare.

Delförsöksledaren namnges i undersökningsplanen eller alternativt kan han eller hon utses medan undersökningen pågår, varvid utnämningsbeslutet fogas till undersökningsplanen. I utnämningsbeslutet beskrivs delförsöksledarens uppgifter under undersökningen.

Delförsöksledaren säkerställer att den personal som under hans eller hennes ledning deltar i utförandet av undersökningen känner till de förfaranden som tillämpas i undersökningen och att personalen har tillgång till undersökningsplanen och till behövliga delar av de skriftliga instruktionerna.

Delförsöksledaren säkerställer att allt det material som uppkommit under hans eller hennes ledning upptecknas och registreras i enlighet med de skriftliga instruktionerna.

1.4 Teknisk personal

Den tekniska personalen är underställd försöksledaren eller delförsöksledaren.

Den tekniska personalen ansvarar för att

1. det praktiska genomförandet av försöken sker i enlighet med undersökningsplanen och med iakttagande av de skriftliga instruktionerna,
2. alla avvikelser från undersökningsplanen upptecknas och rapporteras till försöksledaren och att
3. personalen i sitt eget arbete följer alla säkerhetsföreskrifter som berör deras uppgifter.

2 Byggnader och lagerutrymmen

En godkänd institution ska förfoga över tillräckliga och ändamålsenliga lokaler för den personal som testar växtskyddsmedel och för den utrustning och materiel som används i verksamheten.

Institutionen ska ha ändamålsenliga låsbara utrymmen för lagring av de preparat som testas och av andra kemikalier. De skriftliga instruktioner som tillämpas vid institutionen och den nationella lagstiftningen om hantering av kemikalier ska iakttas när preparat som ska testas och andra kemikalier hanteras, lagras och förstörs.

3 Maskiner och anordningar som används vid undersökningarna

De maskiner och anordningar som används vid undersökningarna ska vara lämpade för testningsverksamhet. De får inte vara sådana att försöksresultaten blir missvisande. Maskinernas och anordningarnas skick och kalibrering ska kontrolleras regelbundet i enlighet med de skriftliga instruktionerna. Maskinerna och anordningarna ska också underhållas regelbundet.

Bruksanvisningarna för maskiner och anordningar samt de skriftliga instruktionerna för dem ska vara tillgängliga för användarna och för dem som svarar för underhållet.

4 Material som används vid undersökningarna

De material som används vid undersökningarna får inte förvränga undersökningsresultaten. Materialen ska hanteras, lagras och förstöras i enlighet med de skriftliga instruktionerna och den nationella lagstiftningen.

5 Undersökningsmiljön

Institutionen ska förfoga över ändamålsenliga försöksfält och växthus för utförande av försöken. De växter som används i försöken ska odlas i enlighet med allmänna odlingsmetoder eller på det sätt som den som låter utföra undersökningen förutsätter.

Försöken ska i regel utföras på områden där den skadegörare som ska undersökas förekommer naturligt. I undantagsfall kan artificiell exponering för skadegöraren användas i försöken. När man går till väga på detta sätt ska det nämnas i försöksrapporten.

När försöket upphör ska skörden behandlas i enlighet med allmänna odlingsmetoder eller på det sätt som den som låter utföra undersökningen förutsätter. Det område som har använts i försöken behandlas efter skörden i enlighet med de skriftliga instruktionerna.

Preparat som ska testas och kontrollpreparat

6.1 Bokföring

Institutionen ska föra bok över de preparat som testas och över kontrollpreparaten. Av bokföringen ska framgå åtminstone preparatens allmänna identifieringsuppgifter och sammansättning, den tidpunkt då testningsinstitutionen har tagit emot preparaten, de mängder av preparaten

som tagits emot samt preparatåtgången. Preparaten ska alltid vara märkta på ett sådant sätt att misstag inte sker vid identifieringen av dem.

6.2 Vägning eller mätning av preparaten

Vägning eller mätning av preparaten, liksom också kalibrering av anordningar eller utrustning för ändamålet, ska ske i enlighet med manualerna för anordningarna eller de skriftliga instruktioner som är i bruk vid institutionen.

7 Skriftliga instruktioner

7.1 Allmänt

En godkänd institution ska ha skriftliga instruktioner som ledningen godkänt och Säkerhets-och kemikalieverket kontrollerat och vilkas syfte är att säkerställa att den information som uppkommer vid undersökningarna är av hög kvalitet och heltäckande.

I instruktionerna beskrivs de arbeten i anslutning till testningsverksamheten som inte beskrivs i nationella eller internationella instruktioner. Nationella eller internationella instruktioner och bruksanvisningar kan fogas till instruktionerna.

Föråldrade versioner av de skriftliga instruktionerna ska bevaras i tio års tid.

7.2. Innehållet i de skriftliga instruktionerna

De skriftliga instruktionerna ska innehålla anvisningar om åtminstone följande verksamheter och situationer:

1. Institutionens organisation och administration, personalens ansvarsområden
2. Personalen
3. Lokalerna
4. Arbetshälsan och säkerheten i arbetet
5. Undersökningsmiljön: försöksfält, växthus osv.
6. De maskiner och anordningar som används i försöksverksamheten samt deras användning, underhåll och kalibrering
7. Mottagningen, märkningen, lagringen, vägningen och hanteringen av de preparat som ska undersökas och av kontrollpreparaten
8. Planeringen och utförandet av försöken samt de instruktioner som gäller dem
9. Insamlingen, behandlingen och arkiveringen av information

8 Utförandet av undersökningar

8.1 Anvisningar för testning

Testningarna ska genomföras med iakttagande av de anvisningar som utfärdats av EPPO (Växtskyddsorganisationen för Europa och medelhavsländerna/European and Mediterranean Plant Protection Organisation) eller sådana nationella anvisningar som uppfyller åtminstone kraven i motsvarande anvisningar som EPPO har utfärdat.

8.2 Beskrivning av tillväxtstadiet

Vid beskrivning av tillväxtstadiet används i första hand BBCH-skalan. Vid behov kan andra motsvarande internationellt kända beskrivningar av tillväxtstadierna användas.

8.3 Undersökningsplan

8.3.1 Allmänt

Innan undersökningen inleds ska en skriftlig undersökningsplan utarbetas för varje undersökning.

Ändringar i och avvikelser från undersökningsplanen ska beskrivas och upptecknas i en bilaga som bifogas till undersökningsplanen. Försöksledaren godkänner ändringarna och fastställer avvikelserna med sin underskrift och datum.

8.3.2 Undersökningsplanens innehåll

Undersökningsplanen ska innehålla åtminstone följande:

1. Identifieringskoderna för försöksserien och de enskilda försöken
2. Undersökningens namn och identifieringskod
3. Institutionens identifieringsuppgifter
4. Försöksledarens namn
5. En beskrivning av undersökningens syfte
6. Uppgifter om de preparat som används i undersökningen (namn, det verksamma ämnets namn och halten av det, förkortning för typen av preparat)
7. Den tidpunkt då behandlingen planeras ske
8. Uppgifter om de behandlingar med växtskyddsmedel som avses bli utförda (doser, antal, behandlingsintervall, vattenmängd)
9. Försöksplan (försöksrutans storlek, replikat, den försöksmodell som avses bli använd)
10. Uppgifter om spridningsmetoderna (anordning, munstycken, tryck)
11. En beskrivning av de iakttagelser som ska göras under försöket
12. Den testningsanvisning som ska iaktas vid undersökningen (EPPO eller en nationell anvisning)
13. Uppgifter om var försöksplatsen är belägen
14. Eventuella särskilda krav som gäller försöket
15. Datum och försöksledarens underskrift

8.3.3 Genomförande av undersökningsplanen

1. När ett försök anläggs, utförs och utvärderas ska undersökningsplanen och väsentliga delar av de skriftliga instruktionerna följas. All information som hänför sig till ett försök ska vara uppdaterad med avseende på eventuell granskning. Uppgifterna ska undertecknas och dateras.

2. Den information som uppstår under en undersökning ska upptecknas omedelbart och entydigt. Informationen kan sammanföras i elektronisk form, men den måste också skrivas ut på papper.
3. Följande uppgifter ska upptecknas i fråga om varje försök:
 - växtens och skadegörarens utvecklingsstadium när behandlingarna samt kontrollerna skett
 - naturlig exponering/artificiell exponering för skadegöraren
 - sorten
 - sånings- eller planteringstidpunkten
 - växtföljden/förfrukten
 - jordarten eller markförhållandena (vid behov)
 - vädret vid behandlingstidpunkten (vindhastighet, fuktighet och temperatur, molnighet)
 - behandlingarna i samband med försöket (besprutningar/gödsling); uppgifterna ska vid behov gälla också det omgivande området.
4. Försöksledaren ska omedelbart informeras om avvikelser från undersökningsplanen. Han eller hon ska godkänna varje åtgärd som avvikelserna föranleder. Avvikelserna från undersökningsplanen ska anges i slutrapporten.

9 Rapportering av resultaten

9.1 Allmänt

En slutrapport ska göras upp över den undersökning som utförts och slutrapporten undertecknas och dateras av försöksledaren. I slutrapporten sammanförs resultaten av ett försök eller en försöksserie.

9.2. Slutrapport

Slutrapporten ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

1. Undersökningens namn och identifieringskod
2. Institutionens identifieringsuppgifter
3. Försöksledaren
4. Den tekniska personal som deltagit i undersökningen
5. Undersökningens begynnelse- och slutdag
6. Identifieringsuppgifterna för de preparat som använts vid undersökningen
7. En beskrivning av försöksområdet
8. De material och metoder som använts
9. Väderuppgifterna för försöksområdet
10. Undersökningsresultaten och den statistiska behandlingen av dem
11. Granskningen av resultaten och slutsatserna
12. En sammanfattning av resultaten
13. Ett intyg över att undersökningen utförts i enlighet med kraven på god försökssed

10 Arkivering

10.1 Allmänt

Det material som arkiveras ska journalföras, för att det ska vara lätt att ta fram det på nytt.

10.2 Material som ska arkiveras

Åtminstone följande material ska arkiveras så länge det verksamma ämnet i fråga är tillåtet i Europeiska unionen:

1. Undersökningsplanen
2. De handlingar som gäller kalibrering av anordningarna
3. Anteckningarna om ursprungliga iakttagelser, kalkyler och information som erhållits
4. Resultaten av vart och ett försök
5. Slutrapporten