

Päivämäärä

25.4.2012

Dnro

948/14/2012

Voimaantulo- ja voimassaoloaika

9.5.2012 - toistaiseksi

Kumooa

Maa- ja metsätalousministeriön asetus kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevasta tutkinnosta, tarkastuksia suoritettavien laitosten hyväksymisestä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta 59/07

Valtuutussäännökset

Laki kasvinsuojeluaineista (1563/2011) 18 §:n 3 momentti ja 19 §:n 6 momentti

Vastaavat EU-säädökset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009 (32009L0309); EYVL N:o L 309, 24.11.2009, s. 1

**Maa- ja metsätalousministeriön asetus
kasvinsuojeluaineita testaavien laitosten hyväksymisestä sekä koe- ja
tutkimustoiminnasta**

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011) 18 §:n 3 momentin ja 19 §:n 6 momentin nojalla:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään kasvinsuojeluaineista annetun lain (1563/2011):

- 1) 18 §:ssä tarkoitetusta kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavilta laitoksilta edellytettävistä hyvän testaustoiminnan vaatimuksista sekä laitoksen hyväksymisestä ja hyväksymismenettelystä; sekä
- 2) 19 §:ssä tarkoitetusta tutkimus- ja kehitystarkoituksiin suoritettavien kokeiden lupahakemusmenettelystä, lupahakemuksen ja koetta koskevan ilmoituksen sisällöstä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta.

2 §

Kasvinsuojeluaineita testaavilta laitoksilta edellytettävät hyvän testaustoiminnan vaatimukset

Kasvinsuojeluaineita testaavien laitosten hyvän testaustoiminnan vaatimuksista säädetään tämän asetuksen liitteessä.

3 §

Kasvinsuojeluaineita testaavan laitoksen hyväksymisen hakeminen

Hyväksymistä kasvinsuojeluaineita testaavaksi laitokseksi haetaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta. Hakemuksen tulee sisältää selvitys laitoksen henkilöstöstä ja laitteistoista, tiloista ja testauspaikoista. Hakemukseen tulee liittää laitoksen menettelytapaohjeet.

Hakemuksessa ilmoitetaan myös haetaanko hyväksymistä kenttäkokeille, kasvihuonekokeille, laboratoriokokeille vai varastoitavilla tuotteilla tehtävään testaustoimintaan.

4 §

Hyväksymisen edellytysten tarkastaminen

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto tarkastaa täyttyvätkö hyväksymisen edellytykset tarkastamalla hakemusasiakirjat sekä tekemällä tarkastuksia paikan päällä laitoksessa.

5 §

Tutkimus- ja kehitystarkoituksiin tehtävää koetta koskeva lupahakemus

Lupaa tutkimus- ja kehitystarkoituksiin tehtävään kokeeseen haetaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta viimeistään kaksi kuukautta ennen suunnitellun kokeen aloittamista.

Lupahakemuksen tulee sisältää tiedot:

- 1) hakijasta ja kokeen vastuuhenkilöstä (nimi ja yhteystiedot);
- 2) kokeen tarkoituksesta;
- 3) koepaikasta (paikkakunta, tilatunnus tai sen puuttuessa kiinteistötunnus, koealan pinta-ala, koealan haltija);
- 4) kokeen ajankohdasta;
- 5) koevalmisteesta (nimi, koostumus, käyttömäärä, levitystapa, myyntipäällysteksti, jos valmiste on Euroopan unionissa käytössä);
- 6) jäämistä, jos tiedot ovat saatavilla, sekä elintarvikkeina tai rehuina käytettävillä kasveilla ehdotus sadon käytöstä;
- 7) valmisteen myrkyllisyydestä ja muista terveysvaikutuksista, jos tiedot ovat saatavilla;
- 8) valmisteen käyttäytymisestä ja vaikutuksista ympäristössä, jos tiedot ovat saatavilla; sekä
- 9) työturvallisuudesta (yksilöidyt suojainohjeet, käyttöturvallisuustiedote).

6 §

Selostus tutkimus- ja kehitystarkoituksiin tehdystä kokeesta

Koeluvan haltijan tulee toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle selostus tehdystä kokeesta viimeistään kolmen kuukauden kuluttua luvan voimassaolon päättymisestä.

Selostuksen tulee sisältää tiedot:

- 1) koeluvan haltijasta ja kokeen vastuuhenkilöstä (nimi ja yhteystiedot);
- 2) kokeen tarkoituksesta;
- 3) koepaikasta (paikkakunta, tilatunnus tai sen puuttuessa kiinteistötunnus, koealan pinta-ala, koealan haltija);
- 4) kokeen ajankohdasta (milloin kasvinsuojeluainetta on käytetty sekä kokeen kokonaiskesto);

- 5) koevalmisteesta (nimi, koostumus, käyttö määrä, levitystapa, myyntipäällysteksti, jos valmiste on Euroopan unionissa käytössä);
- 6) koetta koskevista säätiedoista (ilman lämpötila, tuulennopeus ja pilvisuus käsittelyhetkellä);
- 7) tutkimuksen tuloksista sekä niiden tarkastelusta ja päätelmistä.

7 §

Kasvinsuojeluaineita testaavan laitoksen ilmoitus tulevista kokeista ja selostus tehdyistä kokeista

Kasvinsuojeluaineiden biologista tehokkuutta ja käyttökelpoisuutta testaavan laitoksen tulee tehdä ilmoitus tulevista kokeistaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle viimeistään viikkoa ennen koetoiminnan alkua. Ilmoituksen tulee sisältää kokeista 5 §:ssä tarkoitetut tiedot.

Kasvinsuojeluaineita testaavan laitoksen tulee vuosittain maaliskuun loppuun mennessä toimittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle selostus edellisenä kalenterivuonna päättyneistä kokeista. Selostuksen tulee sisältää liitteen 9.2 kohdassa tarkoitetut tiedot.

8 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 9 päivänä toukokuuta 2012.

Tällä asetuksella kumotaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskevasta tutkinnosta, tarkastuksia suoritettavien laitosten hyväksymisestä sekä koe- ja tutkimustoiminnasta annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (59/07).

Helsingissä 25 päivänä huhtikuuta 2012

Maa- ja metsätalousministeri

Jari Koskinen

Maatalousylitarkastaja

Tove Jern

Liite

Hyvää testaustoimintaa koskevat vaatimukset

1 Henkilöstö

1.1 Laitoksen johto

Laitoksen johdolla on kokonaisvastuu sen toiminnasta. Johdon on huolehdittava siitä, että:

1. laitoksella on käytössään riittävä tieteellinen ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittava koulutus ja kokemus sekä tekninen tieto ja taito suorittaa sille annetut tehtävät;
2. henkilöstöllä on käytettävissään asianmukaiset toimitilat, laitteet, kalusto ja materiaalit kokeiden suorittamiseksi, ja että kokeissa käytettävät laitteet ja kalusto on asianmukaisesti huollettu ja tarvittaessa kalibroitu laitoksessa käytettävien kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti;
3. laitoksella on sopivat koeviljelykset ja tarvittaessa kasvihuoneet, kasvatushuoneet tai varastotilat, ja että ympäristöolosuhteet, joissa kokeet suoritetaan, eivät vääristä tuloksia tai vaikuta haitallisesti mittauksen tarkkuuteen;
4. kaikilla kokeiden suorittamiseen osallistuvilla henkilöillä on käytössään kirjalliset toimintaohjeet, koesuunnitelmat ja turvallisuusohjeet ennen kokeiden aloitusta, ja että näitä suunnitelmia ja ohjeita noudatetaan kokeiden aikana;
5. työn laatu on riittävä töiden luonteeseen ja käyttötarkoitukseen sekä tehtäväalueeseen ja työmäärään nähden;
6. arkistoitava aineisto säilytetään niin kauan kuin valmiste on markkinoilla Euroopan unionissa;
7. testauslaitos on järjestetty siten, että jokainen testaustoimintaan osallistuva tuntee vastuualueensa ja sen laajuuden; ja
8. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto saa valvontaa ja tarkastuksia varten tarvitsemansa tiedot.

1.2 Tutkimuksen johtaja

Koetta varten on nimettävä tutkimuksen johtaja, jolla on kokonaisvastuu tutkimuksen suunnittelusta, toteuttamisesta ja raportin laatimisesta.

Tutkimuksen johtaja:

1. hyväksyy tutkimussuunnitelman ja varmistaa, että tutkimus tehdään sen mukaisesti ja kirjallisia toimintaohjeita noudattaen;

2. varmistaa, että kaikki syntynyt aineisto kirjataan ja tallennetaan kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti, ja että myös kaikki tutkimussuunnitelmasta poikkeavat toimenpiteet ja syyt näihin kirjataan;
3. varmistaa, että tarvittava tutkimusta koskeva aineisto toimitetaan tutkimuksen päätyttyä arkistoitavaksi; ja
4. huolehtii siitä, että kirjalliset toimintaohjeet ovat ajan tasalla.

1.3 Päättutkija

Tutkimuksen johtaja voi antaa osan tutkimuksen toteuttamisesta päättutkijan tehtäväksi.

Päättutkija nimetään tutkimussuunnitelmassa, tai hänet voidaan nimetä tutkimuksen aikana, jolloin nimityspäätös liitetään tutkimussuunnitelmaan. Nimityspäätöksessä kuvataan päättutkijan tehtävät tutkimuksen aikana.

Päättutkija varmistaa, että hänen alaisuudessaan tutkimuksen suorittamiseen osallistuva henkilöstö on selvillä tutkimuksessa käytettävistä menettelytavoista, ja että henkilöstöllä on käytössään tutkimussuunnitelma sekä tarpeelliset osat kirjallisista toimintaohjeista.

Päättutkija varmistaa, että kaikki hänen johdollaan syntynyt aineisto kirjataan ja tallennetaan kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti.

1.4 Tekninen henkilökunta

Tekninen henkilökunta työskentelee Tutkimuksen johtajan tai päättutkijan alaisuudessa.

Tekninen henkilökunta vastaa siitä, että:

1. kokeiden käytännön suoritus tapahtuu tutkimussuunnitelman mukaisesti kirjallisia toimintaohjeita noudattaen;
2. kaikki poikkeamat tutkimussuunnitelmasta kirjataan ja raportoidaan vastaavalle tutkijalle; ja
3. henkilökuntaan kuuluvat noudattavat omassa työssään kaikkia heidän tehtäviään koskevia turvallisuusohjeita.

2 Rakennukset ja varastotilat

Hyväksytyllä laitoksella on oltava käytössään riittävät ja tarkoituksenmukaiset tilat kasvinsuojeluaineiden testausta suorittavalle henkilökunnalle sekä toiminnassa käytettävälle laitteistolle ja kalustolle.

Laitoksella on oltava asianmukaiset, lukittavat tilat testattavien valmisteiden ja muiden kemikaalien varastointia varten. Testattavien valmisteiden ja muiden kemikaalien käsittelyssä, varastoinnissa ja hävittämisessä on noudatettava

laitoksen käyttämiä kirjallisia toimintaohjeita sekä kansallista kemikaalien käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä.

3 Tutkimuksissa käytettävät koneet ja laitteet

Tutkimuksissa käytettävien koneiden ja laitteiden on oltava testaustoimintaan soveltuvia. Ne eivät saa vääristää kokeiden tuloksia. Koneiden ja laitteiden kunto ja kalibrointi on, kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti, tarkastettava säännöllisesti. Koneita ja laitteita on myös huollettava asianmukaisesti.

Koneiden ja laitteiden käyttöohjeiden sekä näitä koskevien kirjallisten toimintaohjeiden on oltava käyttäjien ja huollosta vastaavien henkilöiden saatavilla.

4 Tutkimuksissa käytettävät materiaalit

Tutkimuksissa käytettävät materiaalit eivät saa vääristää tutkimusten tuloksia. Materiaalit on käsiteltävä ja ne on varastoitava ja hävitettävä kirjallisten toimintaohjeiden sekä kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

5 Tutkimusympäristö

Laitoksella on oltava käytössään tarkoituksenmukaiset koekentät ja kasvihuoneet kokeiden suoritusta varten. Kokeissa käytettäviä kasveja on viljeltävä yleisen viljelykäytännön mukaisesti tai tutkimuksen teettäjän edellyttämällä tavalla.

Kokeet on pääsääntöisesti suoritettava alueilla, joilla luontaisesti esiintyy tutkittavaa tuhonaiheuttajaa. Poikkeustapauksissa voidaan kokeissa käyttää keinotekoisista altistusta tuhonaiheuttajalle. Näin tehtäessä siitä on mainittava koeraportissa.

Kokeen päättyessä sato on käsiteltävä yleisen viljelykäytännön mukaisesti tai tutkimuksen teettäjän edellyttämällä tavalla. Kokeissa käytetty alue käsitellään sadonkorjuun jälkeen kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti.

6 Testattavat valmisteet ja verrannevalmisteet

6.1 Kirjanpito

Laitoksen on pidettävä kirjaa testattavista valmisteista ja verrannevalmisteista. Kirjanpidosta on käytävä ilmi vähintään valmisteiden yleiset tunnistetiedot ja koostumukset, ajankohta, jolloin testauslaitos on vastaanottanut valmisteet, vastaanotettujen valmisteiden määrät sekä valmisteiden kulutus. Valmisteiden on aina oltava merkittyjä siten, ettei niiden tunnistamisessa tapahdu erehdyksiä.

6.2 Valmisteiden punnitseminen tai mittaaminen

Valmisteiden punnitsemisen tai mittaamisen, samoin kuin tähän käytettävien laitteiden tai välineiden kalibroinnin, on tapahduttava laitteiden käsikirjojen tai laitoksen käyttämien kirjallisten toimintaohjeiden mukaisesti.

7 Kirjalliset toimintaohjeet

7.1 Yleistä

Hyväksytyllä laitoksella on oltava johdon hyväksymät ja Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tarkastamat kirjalliset toimintaohjeet, joiden tarkoituksena on varmistaa tutkimuksessa syntyvän tiedon korkea laatu ja kattavuus.

Toimintaohjeissa kuvataan ne testaustoimintaan liittyvät työt, joita ei ole kuvattu kansallisissa tai kansainvälisissä ohjeissa. Toimintaohjeiden liitteinä voi olla kansallisia tai kansainvälisiä toimintaohjeita ja käyttöohjeita.

Kirjallisten toimintaohjeiden vanhentuneet versiot on säilytettävä 10 vuoden ajan.

7.2 Kirjallisten toimintaohjeiden sisältö

Kirjallisten toimintaohjeiden on sisällettävä ohjeet vähintään seuraavia toimintoja ja tilanteita varten:

1. Laitoksen organisaatio ja hallinto, henkilöstön vastualueet
2. Henkilökunta
3. Toimitilat
4. Työterveys ja –turvallisuus
5. Tutkimusympäristö: koekentät, kasvihuoneet jne.
6. Koetoiminnassa käytettävät koneet ja laitteet sekä niiden käyttö, huolto ja kalibrointi
7. Tutkittavien valmisteiden ja verrannevalmisteiden vastaanotto, merkintä, varastointi, punnitus ja käsittely
8. Kokeiden suunnittelu, suoritus ja ohjeistus
9. Tiedon kerääminen, käsittely ja arkistointi

8 Tutkimusten suorittaminen

8.1 Testausohjeet

Testaukset on suoritettava noudattaen EPPO:n (Euroopan ja Välimeren maiden kasvinsuojelujärjestö/European and Mediterranean Plant Protection Organisation) ohjeita tai kansallisia ohjeita, jotka täyttävät vähintään EPPO:n vastaavien ohjeiden mukaiset vaatimukset.

8.2 Kasvuastekuvaus

Kasvuastekuvaukseen käytetään ensisijaisesti BBCH-kasvuasteikkoa. Tarpeen vaatiessa voidaan käyttää muita vastaavia kansainvälisesti tunnettuja kasvuastekuvauksia.

8.3 Tutkimussuunnitelma

8.3.1 Yleistä

Ennen tutkimuksen aloittamista on jokaista tutkimusta varten laadittava kirjallinen tutkimussuunnitelma.

Muutokset tutkimussuunnitelmaan ja poikkeamat tutkimussuunnitelmasta on kuvattava ja kirjattava tutkimussuunnitelman liitteeksi. Tutkimuksen johtaja hyväksyy muutokset ja vahvistaa poikkeamat allekirjoituksellaan ja päiväyksellä.

8.3.2 Tutkimussuunnitelman sisältö

Tutkimussuunnitelmaan on sisällytettävä vähintään seuraavat asiat:

1. Koesarjan ja yksittäisten kokeiden tunnistekoodit
2. Tutkimuksen nimi ja tunnistekoodi
3. Laitoksen tunnistetiedot
4. Tutkimuksen johtajan nimi
5. Kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta
6. Tiedot tutkimuksessa käytettävistä valmisteista (nimi, tehoaineen nimi ja pitoisuus, valmistetyypin lyhenne)
7. Suunniteltu käsittelyajankohta
8. Tiedot aiotuista kasvinsuojeluainekäsittelyistä (annokset, lkm, käsittelyväli, vesimäärä)
9. Koesuunnitelma (koeruudun koko, kerranteet, käytettävä koemalli)
10. Tiedot levitysmenetelmistä (laite, suuttimet, paine)
11. Kuvaus kokeesta tehtävistä havainnoista
12. Tutkimuksessa noudatettava testausohje (EPPO tai kansallinen ohje)
13. Koepaikan sijaintitiedot
14. Mahdolliset koetta koskevat erityisvaatimukset
15. Päiväys ja vastaavan tutkijan allekirjoitus

8.3.3 Tutkimussuunnitelman toteuttaminen

1. Kokeen perustamisessa, kokeen suorittamisessa ja kokeen arvioinnissa on noudatettava tutkimussuunnitelmaa sekä oleellisia osia kirjallisista toimintaohjeista. Kaiken kokeeseen liittyvän tiedon tulee olla ajan tasalla mahdollista tarkastusta varten. Tiedot on allekirjoitettava ja päivättävä.
2. Tutkimuksen aikana syntyvä tieto on kirjattava välittömästi ja yksiselitteisesti. Tieto voidaan kerätä sähköiseen muotoon, mutta se on tulostettava myös paperille.
3. Jokaisesta kokeesta on kirjattava seuraavat tiedot:
 - kasvin sekä tuhonaiheuttajan kehitysaste käsittely- ja tarkastusajankohtina
 - luontainen altistus/keinotekoinen altistus tuhonaiheuttajalle
 - lajike
 - kylvö- tai istutusajankohta
 - viljelykierto/esikasvi
 - maalaji tai maaperän olosuhteet (jos tarpeen)
 - käsittelyajankohdan säätiedot (tuulen nopeus, kosteus ja lämpötila, pilvisuus)
 - tiedot kokeen käsittelyistä (ruiskutukset/lannoitus). Tietojen tulee tarpeen vaatiessa koskea myös koetta ympäröiviä alueita.

4. Poikkeamat tutkimussuunnitelmasta on saatettava tutkimuksen johtajan tietoon välittömästi. Hänen tulee hyväksyä jokainen poikkeaman aiheuttama toimenpide. Poikkeamat tutkimussuunnitelmasta on ilmoitettava loppuraportissa.

9 Tulosten raportointi

9.1 Yleistä

Tehdystä tutkimuksesta on laadittava loppuraportti, jonka allekirjoittaa ja päivää tutkimuksen johtaja. Loppuraportissa kootaan yhteen yhden kokeen tai koesarjan tulokset.

9.2 Loppuraportti

Loppuraportin tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen nimi ja tunnistekoodi
2. Laitoksen tunnistetiedot
3. Tutkimuksen johtaja
4. Tutkimustoimintaan osallistunut tekninen henkilökunta
5. Tutkimuksen alkamis- ja päättymispäivä
6. Tutkimuksessa käytettyjen valmisteiden tunnistetiedot
7. Kuvaus koealueesta
8. Käytetyt materiaalit ja menetelmät
9. Koealuetta koskevat säätiedot
10. Tutkimuksen tulokset ja tilastollinen käsittely
11. Tulosten tarkastelu ja päätelmät
12. Yhteenveto tuloksista
13. Todistus tutkimuksen toteuttamisesta hyvän koekäytännön vaatimusten mukaisesti

10 Arkistointi

10.1 Yleistä

Arkistoitavasta materiaalista on pidettävä kirjaa, jotta sen uudelleen esiin ottaminen on vaivatonta.

10.2 Arkistoitava materiaali

Vähintään seuraava materiaali on arkistoitava niin kauan kuin asianomainen tehoaine on sallittu Euroopan unionissa:

1. Tutkimussuunnitelma
2. Laitteiden kalibrointia koskevat asiakirjat
3. Alkuperäisiä huomioita, laskelmia ja saatuja tietoja koskevat kirjaukset
4. Jokaisen kokeen tulokset
5. Loppuraportti