

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 10 päivänä kesäkuuta 2014

419/2014

Ympäristöministeriön asetus

biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista

Annettu Helsingissä 5 päivänä kesäkuuta 2014

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti säädetään kemikaalilain (599/2013) 28 §:n 3 momentin ja 34 §:n 3 momentin nojalla:

1 §

Biosidivalmisteen hyväksymishakemus

Sen lisäksi, mitä kemikaalilain (599/2013) 28 §:n 3 momentissa säädetään, biosidivalmisteen hyväksymistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- 1) jokaisesta kemiallisesta biosidivalmisteen tehoaineesta tämän asetuksen liitteen 1 mukaiset tiedot;
- 2) kemiallisesta biosidivalmisteesta liitteen 2 mukaiset tiedot;
- 3) valmistesta, jonka tehoaine on mikro-organismi, biosidiasetuksen liitteessä II olevan 2 osaston ja liitteessä III olevan 2 osaston mukaiset tiedot.

2 §

Tutkimukset

Biosidivalmisteiden tehoaineista ja biosidivalmisteista vaadittavien liitteissä 1 ja 2 mainittujen tietojen on perustuttava luotettaviin ja hyvin dokumentoituihin tutkimuksiin tai selvityksiin. Tietoihin on liitettävä yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä sekä kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin.

Kemiallisten biosidivalmisteiden ja niiden

sisältämien tehoaineiden fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevien tietojen on perustuttava tutkimuksiin, jotka on tehty testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä tai Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön OECD:n testiohjeiden mukaisesti (OECD:n päätös C(81)30 Annex 1) noudattaen kemikaalilain 24 §:n mukaisia vaatimuksia testauslaboratorioista. Jos yhtä luotettavat tiedot voidaan saada muilla kuin mainituilla testimenetelmillä, on niiden käyttö perusteltava hakemuksessa.

3 §

Poikkeukset tietojen toimittamisesta

Liitteissä 1 ja 2 mainittuja tietoja, jotka eivät ole tarpeen biosidivalmisteelle ehdoteuista käyttötarkoituksista aiheutuvan altistumisen vuoksi, ei tarvitse toimittaa. Sama koskee tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa on hakemuksessa esitettävä perustelut.

4 §

Toisen hakijan toimittamien tietojen käyttäminen

Jos hakemuksessa viitataan toisen hakijan toimittamiin tietoihin, hakemukseen on liitettävä tietojen omistajan antama kirjallinen tietojen käyttöluupa. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston oikeudesta käyttää tällaisia tietoja hakemuksen käsittelyssä säädetään kemikaalilain 33 §:ssä.

Viitattaessa toisen hakijan toimittamiin tietoihin, hakijan on osoitettava, että hakijan on osoitettava, että biosidivalmiste on koostumukseltaan samanlainen kuin aiemmin hyväksytty valmiste ja että sen tehoaineet, mukaan lukien puhtausaste ja epäpuhtaudet, ovat samat.

Tehoainetta koskevan tutkimusaineiston osalta voidaan viitata myös asiakirja-aineistoon, joka on toimitettu viranomaiselle biosidiasetuksen 89 artiklassa tarkoitettua biosiditehoaineiden työohjelmaa varten.

5 §

Koetoimintaa koskevat tietovaatimukset

Kemikaalilain 34 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tuotannollisesta tutkimus- ja kehittämistyöstä tehtävässä ilmoituksessa on Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle toimitettava ennen kokeen aloittamista koesuunnitelma, josta käy ilmi:

- 1) kokeesta vastaavan ja kokeen tekijän nimi ja yhteystiedot;
- 2) kokeen tarkoitus ja kokeen suorituspaikka;
- 3) kokeen suunniteltu ajankohta ja kesto;
- 4) käytettävien biosidivalmisteiden ja tehoaineiden nimet ja määrät ja tiedot niiden val-

Helsingissä 5 päivänä kesäkuuta 2014

Ympäristöministeri *Ville Niinistö*

mistajasta tai maahantuojasta sekä biosidivalmisteiden ja tehoaineiden tunnistetiedot liitteiden 1 ja 2 mukaisesti lukuun ottamatta tietoja valmistusmenetelmästä ja altistumisesta;

5) käytettävien biosidivalmisteiden tai tehoaineiden turvallisen käytön edellyttämät päällysmarkinnat;

6) käyttöturvallisuustiedote tai muut saatavilla olevat vastaavat tiedot käytettävien biosidivalmisteiden ja tehoaineiden terveys- ja ympäristövaikutuksista;

7) muut kokeen hyväksyttävyyden taikka biosidivalmisteiden ja tehoaineiden vaarallisuuden arvioinnin kannalta tarpeelliset tiedot.

Vastaavat tiedot on pyydettyäessä toimitettava myös kemikaalilain 34 §:n 1 momentissa tarkoitetuista kirjanpitoa edellyttävistä teollisista kokeista.

6 §

Lupaa edellyttävä koe

Haettaessa biosidivalmisteelle kemikaalilain 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua lupaa on Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle toimitettava 5 §:n 1 momentissa luetellut tiedot vähintään 60 päivää ennen kokeen aloittamista. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tiedot kokeen turvallisen suorittamisen edellyttämistä varotoimista.

7 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä kesäkuuta 2014.

Tällä asetuksella kumotaan biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista annettu ympäristöministeriön asetus (467/2000).

Neuvotteleva virkamies Eeva Nurmi

Liite 1. Kemikaalilain 26 §:ssä tarkoitettujen kemiallisten biosidivalmisteiden tehoaineista vaadittavat tiedot

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen-estovalmisteet	Limantorjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
1. TEHOAINEEN VALMISTAJA (nimi, osoite, valmistuslaitosten sijainti)	X	X	X	X
2. TEHOAINEEN TUNNISTETIEDOT				
ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit (tavallinen nimi, kauppanimi, lyhenne)	X	X	X	X
Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimi tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (muut kansainväliset kemialliset nimet))	X	X	X	X
CAS-numero ja EY-numero	X	X	X	X
Molekyyl- ja rakennekaava	X	X	X	X
Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja täydelliset tiedot isomeereistä (jos saatavilla ja tarpeen)	X	X	X	X
Moolimassa	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto-aineet	Limn- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, ml. toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus	X	X	X	X
Spesifikaatio valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen puhtausasteesta g/kg, g/l tai %w/w (v/v) tapauksen mukaan, myös ylä- ja alaraja	X	X	X	X
Epäpuhauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot, ml. synteisin sivutuotteet, optiset isomeerit, hajoamistuotteet (jos aine on epästabili), polymeerien reagoimattomat ja funktionaaliset ryhmät jne. ja UVC-aineiden reagoimattomat lähtiaineet	X	X	X	X
Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen prekursori(e)n alkuperä, esimerkiksi kukkakuute	X	X		
3. TEHOAINEEN FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET				
Fysikaalinen tila (eli viskoosinen, kiteinen, jauhe) (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa; tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan, tai valmistusprosessissa tuotettavasta tehoaineesta, jos eri)	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto-aineet	Limn- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa; tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan, tai valmistusprosessissa tuotettavasta tehoaineesta, jos eri)	X	X	X	X
Sulamis- tai jäätymispiste (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Kiehumispiste (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Suhteellinen tiheys (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri, molaarinen ekstinktiokerroin eri aallonpituuksilla tapauksen mukaan (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Höyrynpaine (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Henryn lain vakio on aina ilmoitettava kiinteiden ja nestemäisten aineiden osalta, jos se voidaan laskea.	X	X	X	X
Pintajännitys (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Vesiliukoisuus (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Jakautumiskerroin (n-oktanolivesi) ja sen pH-riippuvuus (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Lämpöstabiilius, hajoamistuotteiden tunnistetiedot (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa	X	X	X	X
Dissosiaatiovakio	X	X	X	X
Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan)	X	X	X	X
Stabiilius biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot (tiedot puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan, tai valmistusprosessissa tuotettavasta tehoaineesta, jos eri)	X	X		

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
4. FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET				
(Kohdan 4 tietoja voidaan tarvita aineen luokitteluun CLP-asetuksen EY N:o 1272/2008 mukaisesti. Vain kyseiselle aineelle asianmukaiset tiedot toimitetaan.)				
Räjähteet	X	X	X	X
Syttyvät kaasut	X	X	X	X
Syttyvät aerosolit	X	X	X	X
Hapettavat kaasut	X	X	X	X
Paineen alaiset kaasut	X	X	X	X
Syttyvät nesteet	X	X	X	X
Syttyvät kiinteät aineet	X	X	X	X
Isereaktiiviset aineet ja seokset	X	X	X	X
Pyroforiset nesteet	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Pyroforiset kiinteät aineet	X	X	X	X
Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	X	X	X	X
Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	X	X	X	X
Hapettavat nesteet	X	X	X	X
Hapettavat kiinteät aineet	X	X	X	X
Orgaaniset peroksidit	X	X	X	X
Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	X	X	X	X
Vaaroja koskevat fysikaaliset lisäindikaattorit:				
a) Itsesyttymislämpötila (nesteet ja kaasut)	X	X	X	X
b) Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila	X	X	X	X
c) Pölyräjähdysvaara	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto-aineet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
5. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT				
Analyysimenetelmät, ml. validointiparametrit, valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen ja tarvittaessa olennaisten jäämien, tehoaineen isomeerien ja epäpuh- tauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi. Mui- den kuin olennaisten epäpuhtauksien osalta tätä sovelletaan vain, jos niitä on ≥ 1 g/kg.		X		
Analyysimenetelmät seurantaa varten ml. saantoteho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille seuraavista tarvittaessa:				
a) Maaperä	X	X		X
b) Ilma	X	X		
c) Vesi (pinta-, juomavesi jne.) ja sedimentti	X	X	X	X
d) Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset	X	X	X	X
Analyysimenetelmät seurantaa varten ml. saantoteho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tarvittaessa (ei tarpeen, elleivät tehoaine ja sillä käsitellyt esineet joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	X			

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Limän- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN				
Käyttötarkoitus ja torjuntatapa		X		
Edustava(t) torjuttava(t) eliöt) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		X		
Vaikutukset edustavaan kohde-eliöön tai edustaviin kohde-eliöihin		X		
Tehoaineen arvioitu käyttöpitäisyys valmisteissa		X		
Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		X		
Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmu- kaiset hallintastrategiat		X		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN				
Biosidi-valmisteiden suunniteltu käyttöalue/-alueet		X		
Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä Suomessa ja tarvittaessa suunnitellut pääasialliset käyttöluokat		X		

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estoaineet	Limn- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET ML. AINEENVAIHDUNTA				
Ihoärsytys tai ihon syöpyminen	X	X	X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän 'Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyssyövyttävyyss' (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.				
Silmien ärtyminen	X	X	X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän 'Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyssyövyttävyyss' (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.				
Ihon herkistyminen	X	X	X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:				
1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
2. <i>In vivo</i> -testaus				
Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä <i>In vivo</i> -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.				
Perimää vaurioittavat vaikutukset				
Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:				
- arvioidaan saatavilla olevat <i>In vivo</i> -genotoksisuus tiedot				
- <i>in vitro</i> -geenimutaatiotesti bakteereilla, <i>in vitro</i> -sytogeneettinen tutkimus nisäkäsoluilla ja <i>in vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkäsoluilla vaaditaan				
- sopivia <i>In vivo</i> - genotoksisuus tutkimuksia on harkittava, jos jossakin <i>in vitro</i> - genotoksisuus tutkimuksista saadaan positiivinen tulos				
a) <i>In vitro</i> -geenimutaatiokoe bakteereilla	X	X	X	X
b) <i>In vitro</i> -sytogeneisuus tutkimus nisäkäsoluilla	X	X	X	X
c) <i>In vitro</i> -geenimutaatiokoe nisäkäsoluilla	X	X	X	X
d) <i>In vivo</i> -genotoksisuus tutkimus	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen-estovalmisteet	Limantorjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
<p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jos jossakin <i>in vitro</i> - genotoksisuus tutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia <i>In vivo</i> -tutkimuksista, hakijan on ehdotettava/ suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä <i>In vivo</i> -genotoksisuus tutkimus. - Jos kumpikaan <i>in vitro</i> -geenimutaatiokokeista on positiivinen, on tehtävä <i>In vivo</i> -koe ennakoimattoman DNA-synteessin tutkimiseksi. - Toinen somaattisilla soluilla tehtävä <i>In vivo</i> -koe saattaa olla tarpeen riippuen tuloksista ja saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä. - Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä <i>In vivo</i> -tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine on päässyt testattuun elimeen. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia. 				
Välitön myrkyllisyys				
Suun kautta antamisen lisäksi muille aineille kuin kaasulle on tiedot välittömästi myrkyllisyydestä hankittava vähintään yhden muun antotien osalta.				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto-aineet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
- Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreit- tin mukaan.				
- Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.				
- Jos ainoa altistumisreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistumisreitti on ihon kautta tai hengitysteitse, voidaan harkita suun kautta tehtävää testiä. Ennen kuin suoritetaan uusi tutkimus välittö- mästä myrkyllisyydestä ihon kautta, olisi suoritettava <i>in vitro</i> -absorptiotesti (OECD 428) ihoabsorption todennäköisen suuruuden ja biokertyvyyden asteen arvioimiseksi.				
- Poikkeuksellisisa olosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina.				
a) Välitön myrkyllisyys suun kautta	X	X	X	X
Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominai- suuden määrittämiseksi.				
b) Välitön myrkyllisyys hengitysteitse	X	X	X	X
Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon				
- aineen höyrynpaine (haihtuvan aineen höyrynpaine on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C:ssa), ja/tai				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
- tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän osan (esim. 1 % painosta) hiuk- kasia, joiden MMAD-hiukkaskoko on < 50 mikrometriä, tai				
- tehoainetta on valmisteissa, jotka ovat jauheita tai joita käytetään tavalla, joka aiheuttaa altistumisen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä).				
- Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominai- suuden määrittämiseksi.				
c) Väitön myrkyllisyys ihon kautta	X	X	X	X
Testaus ihon kautta on tarpeen ainoastaan, jos				
- aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; tai				
- ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja joko				
- fyysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mah- dollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi; tai				
- <i>in vitro</i> -ihoabsorptiotestin (OECD 428) tulokset osoittavat suurta ihoabsorptio- ta ja biosaatavuutta.				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Toksikokinetiikka ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset nisäkkäillä	X	X		X
Toksikokinetiikka- ja aineenvaihduntatutkimusten olisi annettava perustiedot imeytymisen nopeudesta ja laajuudesta, kudoksiin jakautumisesta ja aineenvaihduntareitistä ml. aineenvaihdunnan aste, erittymisreitit ja -nopeus sekä merkittävät aineenvaihduntatuotteet				

Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys

Yleensä yksi antotie riittää ja suun kautta antaminen on ensi sijalla. Joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen arvioida useampaa kuin yhtä altistusreittiä.

Myrkyllisyystesti suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.

Testausta ihon kautta on harkittava, jos

- ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja

- aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja

- yksi seuraavista edellytyksistä täytyy:

i) välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä; tai

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen-estovalmisteet	Liman-torjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
<p>ii) tiedot tai testitiedot osoittavat, että imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta; tai</p> <p>iii) rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan iholle myrkyllisiä ja sitä havaitaan esimerkiksi alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehtävässä myrkyllisyyden testissä tai imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta.</p> <p>Testausta hengitysteitse on harkittava, jos</p> <p>- ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen (haihtuvien aineiden ja kaasujen höyrynpaine $> 1 \times 10^{-2}$ Pa kun $20\text{ }^{\circ}\text{C}$) ja/tai</p> <p>- on mahdollisuus altistumiseen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä).</p> <p>a) Subkrooninen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (90 vrk), ensisijainen laji on rotta</p> <p>b) Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)</p>	X	X	X	X
	Yhdistettynä kar-sinogeenisuusko-keeseen	Yhdistettynä kar-sinogeenisuusko-keeseen		Yhdistettynä kar-sinogeenisuusko-keeseen

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto- valmisteet	Limantorjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
<p>c) Toistuvalla annostuksella tehtävät lisätutkimukset</p> <p>Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiäaikaisia tai eri antototeitset tapahtuvia tutkimuksia suoritetaan, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> - ei saada muita tietoja myrkyllisyydestä toiselle lajille, joka on muu kuin jyrsijä; tai - 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa ei saada haitatonta annostasoa (NOAEL-arvo), paitsi jos syy tähän on, ettei ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla; tai - aineiden rakenteiden perusteella on syytä olettaa sellaisten vaikutusten olemassaolo, joiden osalta rotta tai hiiri on sopimaton tai epäherkkä; tai - todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai - on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla olevat tiedot eivät riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyys-tutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus, hormonaalinen vaikutus); tai - on huolta paikallisista vaikutuksista, joiden osalta riskin luonnehdinnassa ei voida tehdä ekstrapolaatiota eri altistustietojen välillä; tai 	X	X		X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
- altistumiseen liittyvä erityistä huolta (esim. käyttö biosidivalmisteissa johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä toksikologisesti merkittäviä annostasoja); tai - vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa; tai - ensin suoritettussa toistuvalla annostelulla tehdyssä tutkimuksessa käytetty antotie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistusteiden välillä voida tehdä.				
Lisääntymisvaarallisuus				
Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.				
a) Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus, ensisijainen laji on kani; ensisijainen antotie on suun kautta.	X	X		X
Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla.				
b) Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta.	X	X		X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto- valmisteen	Limantorjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
<p>Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on pe- rusteltava. OECD:n tasolla hyväksytyä laajennettua yhden sukupolven lisään- tymismyrkyllisyyden tutkimusta olisi pidettävä vaihtoehtona monta sukupolvea kattavalle tutkimukselle.</p> <p>c) Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden lisätutkimus. Lisääntymisvaa- rallisuuden testistä a) saadun tuloksen ja kaikkien muiden merkittävien saatavilla olevien tietojen (erityisesti vaarallisuutta jyrstöiden lisääntymiselle koskevien tutkimusten) perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä lisätutkimuksia toisella la- jilla tai mekanistisia tutkimuksia. Ensimmäinen laji on rotta, antotie suun kautta.</p>	X	X		X
<p>Syöpää aiheuttavat vaikutukset</p> <p>Huomioi uudet tutkimusvaatimukset, kohta a)</p> <p>a) Yhdistetty syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus ja pitkäaikainen toistu- valla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus.</p> <p>Rotta: ensimmäinen antotie on suun kautta. Jos ehdotetaan toista antotietä, se on perusteltava. Myrkyllisyystesti on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkei- siin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	X	X		X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
b) Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla	X	X		X
- Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina.				
- Myrkyllisyystesti on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.				
Merkittävät terveystiedot, havainnot ja hoitotiedot, jos saatavilla:				
a) Lääketieteelliset seuranta tiedot valmistuslaitoksen henkilöstöstä	X	X	X	X
b) Välittömät havainnot, esim. kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset	X	X	X	X
c) Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä	X	X	X	X
d) Epidemiologiset tutkimukset väestöstä	X	X	X	X
e) Mahdolliset myrkytysdiagnoosit ml. spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset ko- keet	X	X	X	X
f) Herkistymis- ja allergiahavainnot	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto-aineet	Limn- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
g) Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamykyt ja lääkahoito, jos tunnetaan; myrkytyksen jälkeinen ennuste	X	X	X	X
Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja käyttötarkoitukselta riippuen.				
Mekanistiset tiedot: tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selvittämiseksi, jos tutkimuksia saatavilla	X	X	X	X
Tutkimukset ihmisten altistumisesta tehoaineelle, tarvittaessa.	X	X	X	X

9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

Myrkyllisyys vesieläimille

a) Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla

Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos saatavilla on pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille.

Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, sovelletaan kynnyksiarvoon perustuvaa menetelytapaa (vaiheittainen testausstrategia).

X

X

X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- esto- valmisteen	Limn- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
b) Lyhytaikainen myrkyllisyydesti vedessä elävillä selkärangattomilla (<i>Daphnia magna</i>)	X	X	X	X
c) Vaikutukset viherlevän kasvunopeuteen	X	X	X	X
Biokertyvyys, kokeellinen määrittäminen; - kokeellista määrittäystä ei tarvitse tehdä, jos fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että ai- neella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali.	X	X	X	X
Mikrobitoituminen estyminen	X	X	X	X
<p>Tutkimus toimitetaan jyrksijämyrkkyjen tehoaineilta, jos valmistetta käytetään jätevesiviemäreissä tai muissa vastaavissa kohteissa, joista sitä voi joutua jätevedenpuhdistamoille</p>				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Pitkäaikainen myrkyllisyydesti vedessä elävillä selkärangattomilla:				
a) Daphnian kasvu- ja lisääntymistutkimus tai				
b) Muiden lajien lisääntyminen ja kasvu (esim. Mysisid) tai		X	X	X
c) Muiden lajien kehittyminen ja kuoriutuminen (esim. Chironomus)				
Vaikutukset lintuihin				
Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna	X (tarvittaessa)			
Lyhytaikainen myrkyllisyys – 8 vrk:n ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana, anka ja hanhi)	X (tarvittaessa)			
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ				
Käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä				
Hajoaminen, alustavat tutkimukset				
Jos alustava arviointi viittaa siihen, että on tarpeen tehdä lisätutkimuksia aineen hajoamisesta ja sen hajoamistuotteista tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on alhainen tai se ei hajoa lainkaan abioottisesti, on vaadittava alla olevia testejä. Testi(e)n valinta riippuu suoritettujen alustavien arvioinnin tuloksista.				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Abioottinen hajoaminen				
a) Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot	X	X	X	X
Hajoamistuotteiden tunnistetiedot vaaditaan, kun hajoamistuotteita on minä tahansa näytteenottoaikana ≥ 10 %				
b) Valokemiallinen muuntuminen vedessä, ml. hajoamistuotteiden tunnistetiedot	X	X	X	X
Bioottinen hajoaminen				
Nopea biohajoavuus	X	X	X	X
Adsorptio/desorptio	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
Biohajoavuus makeassa vedessä				
Hajoaminen vesi-/sedimenttisyteemissä			X Vaaditaan tarvittaessa, jos on viitteitä aineen pysyvyydestä vesiympäristössä, esimerkiksi jos aine ei ole nopeasti biologisesti hajoava.	
Käyttötyminen maaperässä				X Vaaditaan tarvittaessa, jos tehoaine on htaasti hajoava ja voi joutua maaperään.
Laboratoriotutkimus hajoamisnopeudesta ja -teistä, ml. kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot yhdessä maaperätyypissä (ellei pH- riippuvainen tie) sopivissa olosuhteissa				
Laboratoriotutkimuksia hajoamisnopeudesta kolmessa muussa maaperätyypissä				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estoaineet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa ai- neenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio		X (tarvittaessa)		
Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (laskennallinen menetelmä), muuntumis- tuotteiden tunnistetiedot		X (tarvittaessa)		
Kaikkien hajoamistuotteiden (> 10 %) tunnistetiedot on sisällytettävä maaperäs- sä, vedessä ja sedimentissä hajoamista koskeviin tutkimuksiin	X	X	X	X
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET				
Suositteluvat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kulje- tusta varten tai tulipalon varalta		X		
Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.		X		
Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		X		
Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäris- tön seuraaviin osiin tai niiden pinnolle:		X		
a) ilma				
b) vesi, ml. juomavesi				
c) maaperä				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen- estovalmisteet	Liman- torjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjää varten		X		
Uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus		X		
Vaikutusten neutraloitimahdollisuus		X		
Valvotun jätteenkäsittelyn edellytykset mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä		X		
Valvotun polton edellytykset		X		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN				
Mainittava olemassa oleva luokitus ja merkinnät.				
Aineen vaaraluokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti:				
Vaaraluokitus, varoitusmerkki, huomiosana, vaaralausekkeet, turvalausekkeet ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen	X	X	X	X
Erityiset pitoisuusrajat, tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena	X	X	X	X

Liite 2. Kemikaalilain 26 §:ssä tarkoitettuja kemiallisista biosidivalmisteista vaadittavat tiedot

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
1. HAKIJA				
Nimi ja osoite	X	X	X	X
Yhteyshenkilö	X	X	X	X
Biosidivalmisteiden ja tehoaine(id)en valmistaja ja formuloinnit (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)	X	X	X	X
2. BIOSIDIVALMISTEEN TUNNISTETIEDOT				
Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi	X	X	X	X
Biosidivalmisteiden täydellinen kvantitatiivinen koostumus (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) eli ilmoitus kaikista tehoaineista ja muista kuin tehoaineista (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan mukainen aine tai seos), joita biosidivalmisteeseen on tarkoituksella lisätty (formulointi), sekä yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteiden sisältämän tehoaineen tai tehoaineiden koostumuksesta. Muiden kuin tehoaineiden osalta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti.	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-aineet	Limantorjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Lisäksi on annettava kaikki merkitykselliset tiedot biosidivalmisteiden yksittäisiä ainesosista, niiden tarkoituksesta ja reaktioseoksen tapauksessa lopullisesta koostumuksesta.				
Biosidivalmisteen formulaatin tyyppi ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, liuos	X	X	X	X
3. FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET				
Ulkonäkö: väri ja haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)	X			
Fysikaalinen olomuoto (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)	X	X	X	X
Happamuus/emäksisyys	X	X	X	X
Koe tehdään, jos biosidivalmisteen tai sen disperston vedessä (1 %) pH on alle 4 tai yli 10.				
Suhteellinen tiheys (nestet) ja irrotiheys laskeutumisen jälkeen (kiinteät aineet)	X	X	X	X
Varastointistabiilius, stabiilius ja säilyvyys				
Vaikutukset tehoaineen pitoisuuteen ja biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin: valo, lämpötila ja kosteus, reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-ainemisteet	Limantorjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet:				
Vettyvyys	X	X		
Suspendoituvuus, spontaanisuus ja dispersion stabiilius			X	X
Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius		X		
Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevuus (tieto vaaditaan vain jos se on relevantti ko. valmisteelle)	X	X	X	X
Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan lupaa		X		
Pintajännitys	X	X		
Viskositeetti	X	X	X	X
4. FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET				
(Kohdan 4 tietoja voidaan tarvita valmisteen luokitteluun CLP-asetuksen EY N:o 1272/2008 mukaisesti. Vain kyseiselle valmisteelle asianmukaiset tiedot toimitetaan)				
Räjähteet	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
Syttyvät kaasut	X	X	X	X
Syttyvät aerosolit	X	X	X	X
Hapettavat kaasut	X	X	X	X
Paineen alaiset kaasut	X	X	X	X
Syttyvät nesteet	X	X	X	X
Syttyvät kiinteät aineet	X	X	X	X
Itsereaktiiviset aineet ja seokset	X	X	X	X
Pyroforiset nesteet	X	X	X	X
Pyroforiset kiinteät aineet	X	X	X	X
Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	X	X	X	X
Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	X	X	X	X
Hapettavat nesteet	X	X	X	X
Hapettavat kiinteät aineet	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-ainemisteet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Orgaaniset peroksidit	X	X	X	X
Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	X	X	X	X
Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät	X	X	X	X
Valmisteiden itseyslämpöpötitat (nesteet ja kaasut)	X	X	X	X
Kiinteiden aineiden suhteellinen itseyslämpöpötila	X	X	X	X
Pölyräjähdysvaara	X	X	X	X

5. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT

Analyysimenetelmä, mukaan lukien valdointiparametrit, tehoaine(id)en, jäämi-
en, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden
määrittämiseksi biosidivalmisteissa

Analyysimenetelmät seuraavissa matriiseissa esiintyvien biosidivalmisteiden mer-
kityksellisten ainesosien ja/tai niiden jäämien seurantaan varten tarvittaessa, mu-
kaan lukien saantotemat ja määritysrajat, mikäli menetelmiä ei ole jo mainittu
tehoainetutkimusten yhteydessä:

a) Maaperä

X

b) Ilma

X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estoaineet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
c) Vesi (mukaan lukien juomavesi) ja sedimentti		X		
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN				
Käyttötarkoitus, esim. sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteeri- myrkky	X	X	X	X
Torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä				
Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet	X	X	X	X
Vaiikutukset edustaviin kohde-eliöihin	X	X	X	X
Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus	X	X	X	X
Vaiikutustapa (mukaan lukien aikaviive)	X	X	X	X
Ehdotetut valmisteet ja, jos merkintöihin sisällytetään väittämiä, käsiteltyjen esineiden merkintöihin sisällytettävät väittämät		X		X
Väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saa- tavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laborato- rio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritussormeja jos tarpeen ja asianmukaista		X	X	X
Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmu- kaiset hallintastrategiat	X (jos saatavilla)	X	X (jos saata- villa)	X (jos saatavilla)

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-ainekset	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN				
Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue tai -alueet	X	X	X	X
Valmisteryhmiä	X	X	X	X
Yksityiskohtainen kuvaus biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunnitellusta käyttötavasta (suunnitelluista käyttöavoista)	X	X	X	X
Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjät, ammattikäyttäjät tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)	X	X	X	X
Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä ja tarvittaessa eri käyttöluokittain		X	X	X
Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus	X	X	X	X
Annostelutaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteiden ja tehoaineiden lopullinen pituus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää, esim. jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi	X	X	X	X
Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tarvittaessa kaikki erityistiedot maantieteellisesti sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varojat tai muut varotoimenpiteet	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-ainemisteet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Ehdotetut käyttöohjeet	X	X	X	X
Alitumista koskevat tiedot biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteen VI mukaisesti, mikäli saatavilla:				
- Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta	X	X	X	X
- Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta	X	X	X	X
- Huuhtoutumistiedot (joko laboratoriotutkimukset tai mallitiedot)		X		X
- Tiedot muista valmisteista, joiden kanssa valmistetta todennäköisesti käytetään, sekä tarvittaessa erityisesti kyseisissä valmisteissa olevien tehoaineiden tunnistetiedot ja vuorovaikutusten todennäköisyys			X	X
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET				
Ihon syöpyminen tai ihoärsytys	X	X	X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän 'Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyss/-syövyttävyyss' (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjunta-kemikaalit	Puunsuoja-kemikaalit
Silmien ärtyminen	X	X	X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän 'Akutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyssyövyttävyyss' (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.				
Ihon herkistyminen	X		X	X
Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:				
1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot				
2. <i>In vivo</i> -testaus:				
Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä <i>In vivo</i> -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.				
Välitön myrkyllisyys				
- oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
a) Suun kautta	X	X	X	X
b) Hengitysteitse tai	X	X	X	X
c) Ihon kautta	X	X	X	X
Tiedot imeytymisestä ihon kautta.	X	X		
Tiedot imeytymisestä ihon kautta altistuttaessa biosidivalmisteelle. Tämän tut- kittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään monivaiheista lähestymistapaa.				
Saatavilla olevat toksikologiset tiedot	X	X	X	X
- yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) tai				
- seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.				
Jos yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta on saatavilla riittämättö- miä tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testielihin perustuvien menetelmien avulla, suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdenneet testit huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ai- nesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.				

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen esto-ainemisteet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Muut ihmisen altistumista koskevat kokeet	X	X		
Biosidivalmisteen osalta edellytetään soveltuvat kokeet ja tapauskohtainen pe- rustelu				
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET				
Huolta aiheuttavista aineista tehoaineita vastaavat tutkimukset tarvittaessa	X	X	X	X
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ				
Huolta aiheuttavista aineista tehoaineita vastaavat tutkimukset tarvittaessa	X	X	X	X
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET				
Suosittelvat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia, hävittä- mistä ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta	X	X	X	X
Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa	X	X	X	X
Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vas- tamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi (jos tietoja ei ole annettu tehoai- neesta)	X	X	X	X

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estoaineet	Limantorjun- ta-kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:				
a) ilma	X	X	X	X
b) vesi, mukaan lukien juomavesi	X	X	X	X
c) maaperä	X	X	X	X
Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätahuoltomenetelmät teollisuuskäyttöön, koulutetuille ammattikäyttäjille, ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille (esim. uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto)	X	X	X	X
Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa	X	X	X	X
Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmistukseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi	X	X		

Vaadittavat tiedot	Biosidiset torjunta-aineet	Kiinnittymisen estovalmisteet	Limantorjunta- kemikaalit	Puunsuoja- kemikaalit
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAUKSET				
Perustellut ehdotukset vaara- ja turvalausekkeiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti. Merkintänäytteen, käyttöohjeet ja käyttöturvallisuus-tiedotteet on toimitettava.	X	X	X	X
Vaaraluokitus, varoitusmerkki, huomiosana, vaaralausekkeet, turvalausekkeet ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen	X	X	X	X
Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toimitettava tarvittaessa	X	X	X	X
Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteiden yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa	X	X	X	X
13. ARVIOINTI JA YHTEENVETO				
Tarvittaessa yhteenveto hakemusaineiston tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus valmisteiden riskinarvioinniksi.	X	X	X	X