

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-ainemisteet | Liman- 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 epästabiili), polymeerien reagoimattomat ja funktionaaliset ryhmät jne. ja UVC-aineiden reagoimattomat lähtiäineet | 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 |
| Absorptiospektri (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-oktanoli-vesi) 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- estoaineet | 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 | Limaa- 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 käyttöpitoisuus 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) Välitön 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- estovalmisteet | Liman- torjunta- kemikaalit | Puunsuoja- kemikaalit |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| <p>c) Toistuvalla annostuksella tehtävät lisätutkimukset</p> <p>Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiäaikaisia tai eri antototeitse tapahtuvia tutkimuksia suoritetaan, jos</p> <p>- ei saada muita tietoja myrkyllisyydestä toiselle lajille, joka on muu kuin jyrsijä; tai</p> <p>- 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa ei saada haitatonta annostasoa (NOAEL-arvo), paitsi jos syy tähän on, ettei ole todettu vaikutuksia raja- annostustasolla; tai</p> <p>- aineiden rakenteiden perusteella on syytä olettaa sellaisten vaikutusten olemassaolo, joiden osalta rotta tai hiiri on sopimaton tai epäherkkä; tai</p> <p>- todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai</p> <p>- 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</p> <p>- on huolta paikallisista vaikutuksista, joiden osalta riskin luonnehdinnassa ei voida tehdä ekstrapolaatiota eri altistustietojen välillä; tai</p> | 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-aineet | Limantorjunta- kemikaalit | Puunsuoja- kemikaalit |
|---|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| <p>Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on pe- rusteltava. OECD:n tasolla hyväksyttyä 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. | | | | |
| - Myrkyllisyystestit 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 kynnysarvoon perustuvaa menetelytapaa (vaiheittainen testausstrategia).

X X X X X

| Vaadittavat tiedot | Biosidiset torjunta-aineet | Kiinnittymisen- esto- valmisteen | Limn- torjunta- kemikaalit | Puunsuoja- kemikaalit |
|---|---|--|----------------------------------|--------------------------|
| b) Lyhytaikainen myrkyllisyydestä 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 fyysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että ai- neella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali. | X | X | X | X |
| Mikrobitoiminnan estyminen | X Tutkimus toimitetaan jyrksijämyrkyjen tehoaineilta, jos valmistetta käytetään jätevesiviemäreissä tai muissa vastaavissa kohteissa, joista sitä voi joutua jätevedenpuhdistamoille | X | X | X |

| 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 | Kiinnitymisen- esto-aineet | Limn- 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 ta- hansa 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 esto- valmisteet | 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 sisältämien tehoaineiden 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 | Limantorjun- ta-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 estovalmisteet | Limantorjun- ta-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, jauhautu- minen ja murenevuus (tieto vaaditaan vain jos se on relevantti ko. valmisteelle) | X | X | X | X |
| Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mu- kaan 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 tie- dot toimitetaan) | | | | |
| Räjähdeet | 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 | Limantorjunta- 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 itseyslämpöpötitilat (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 saantotehot ja määritysrajat, mikäli menetelmiä ei ole jo mainittu
tehoainetutkimusten yhteydessä:

a) Maaperä

X

b) Ilma

X

| Vaadittavat tiedot | Biosidiset torjunta-aineet | Kiinnittymisen estovalmisteet | Limantorjunta-kemikaalit | Puunsuoja-kemikaalit |
|--|----------------------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------|
| c) Vesi (mukaan lukien juomavesi) ja sedimentti | | X | | |
| 6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN | | | | |
| Käyttötarkoitus, esim. sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky | 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 saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritussormeja jos tarpeen ja asianmukaista | | X | X | X |
| Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat | X (jos saatavilla) | X | X (jos saatavilla) | X (jos saatavilla) |

| Vaadittavat tiedot | Biosidiset torjunta-aineet | Kiinnittymisen estovalmisteet | Limantorjunta-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 '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 |
| 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 | | | | |
| Suositteluvat 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 estovalmisteet | 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 |
| Biosidivalmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhuoltomenetelmät 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 valmisteeseen 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 |