

LIITE III

BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. Tässä liitteessä vahvistetaan tietovaatimukset, jotka on sisällytettävä biosidivalmistetta koskevaan asiakirja-aineistoon, joka liitetään 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiseen tehoaineen hyväksymistä koskevaan hakemukseen, sekä asiakirja-aineistoon, joka liitetään 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen biosidivalmisteen lupahakemukseen.
2. Tässä liitteessä vahvistetut tiedon osat käsittävät perustiedot sekä lisätiedot. Perustietoihin kuuluvat tiedon osat katsotaan perustiedoiksi, jotka olisi periaatteessa annettava kaikista biosidivalmisteista.

Lisätietojen osalta tietyistä biosidivalmisteesta toimitettavat tiedon osat määritetään huomioimalla kaikki tässä liitteessä ilmoitetut lisätiedot ottaen huomioon muun muassa valmisteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät ja näihin käyttötarkoituksiin liittyvät altistumistavat.

Eräiden tiedon osien sisällyttämistä koskevat erityismaininnat ovat liitteessä III olevan taulukon sarakkeessa 1. Myös tämän asetuksen liitteessä IV olevia yleisiä säännöksiä tietovaatimusten mukauttamisesta sovelletaan. Koska on tärkeää vähentää selkärankaisilla tehtäviä kokeita, taulukon sarake 3 sisältää ohjeita eräiden tiedon osien mukauttamiseksi, jos ne saattavat vaatia tällaisten kokeiden tekemistä selkärankaisilla.

Eräät tässä liitteessä säädetyistä tietovaatimuksista voidaan ehkä täyttää käyttämällä saatavilla olevia tietoja valmisteen sisältämän tehoaineen tai tehoaineiden ominaisuuksista ja valmisteen sisältämän muun aineen kuin tehoaineen tai muiden aineiden kuin tehoaineiden ominaisuuksista. Muiden aineiden kuin tehoaineiden osalta hakijoiden on tarvittaessa käytettävä tietoja, jotka niille toimitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 IV osaston mukaisesti, ja tietoja, jotka kemikaalivirasto antaa saataville kyseisen asetuksen 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia seosten luokitukseen käytettyjä asiaankuuluvia laskentamenetelmiä on tarvittaessa sovellettava biosidivalmisteen vaarojen arviointiin. Kyseisiä laskentamenetelmiä ei käytetä, jos tietyn vaaran osalta pidetään todennäköisenä, että valmisteen sisältämällä eri aineilla on synergiavaikutuksia ja antagonistisia vaikutuksia.

Kemikaaliviraston verkkosivuilla on yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, jotka koskevat tämän liitteen soveltamista ja asiakirja-aineiston valmistelua.

Hakijalla on velvollisuus aloittaa hakemuksen jättämistä edeltävä kuulemismenettely. Hakijat voivat 62 artiklan 2 kohdassa säädetyin velvoitteen lisäksi myös kuulla toimivaltaista viranomaista, joka arvioi asiakirja-aineiston ehdotettujen tietovaatimusten osalta ja erityisesti sellaisten selkärankaisilla tehtävien kokeiden osalta, joita hakija ehdottaa suoritettaviksi.

Jos arviointi on suoritettava 29 artiklan 3 kohdassa tai 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla, lisätietojen toimittaminen saattaa olla tarpeen.

Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittäviä tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerit täyttyvät.

3. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että saatavilla olevat tiedot ovat asiaankuuluvia ja laadultaan riittäviä vaatimusten täyttämiseen.
4. Asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolta saataville malleja käyttäen. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuviin asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilta.
5. Lupaa varten toimitettavat testit on suoritettava asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden on oltava tieteellisesti asianmukaisia ja mahdollisuuksien mukaan kansainvälisesti tunnustettuja, ja niiden käyttö ja asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa. Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.

6. Suoritetuissa testeissä olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään direktiivissä 2010/63/EU, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista säädetään direktiivissä 2004/10/EY, taikka muita komission tai kemikaaliviraston vastaaviksi tunnustamia kansainvälisiä standardeja. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja turvallisuuden kannalta merkityksellisten ainetietojen koheet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten standardien mukaisesti.
7. Kussakin testissä käytetystä valmisteesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kvantitatiivinen ja kvalitatiivinen kuvaus (spesifikaatio).
8. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetyillä menetelmillä ennen 17 päivää heinäkuuta 2012 tuotettuja testitietoja, näiden tietojen riittävydestä tämän asetuksen soveltamiseksi ja tarpeesta tehdä uusia testejä asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti päättää jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarpeen välttää tarpeettomia testejä.
9. Uusia selkärankaisilla tehtäviä kokeita suoritetaan viimeisenä vaihtoehtona tässä liitteessä olevien tietovaatimusten täyttämiseksi, kun kaikki muut tietolähteet on käytetty. In vivo -kokeita syövyttävillä aineilla syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla on myös vältettävä.

1 OSASTO

KEMIALLISET VALMISTEET

Kemiallisia valmisteita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan luvan myöntämiseksi biosidivalmisteelle, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Kukunkin tässä liitteessä säädettyyn tietovaatimukseen sovelletaan myös liitteessä II olevan taulukon sarakkeissa 1 ja 3 saman tietovaatimuksen osalta annettuja ohjeita.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite jne.		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Biosidivalmisteen ja tehoaine(id)en valmistaja ja formuloiija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)		
2. BIOSIDIVALMISTEEN TUNNISTETIEDOT		
2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi		
2.2 Tarvittaessa valmistajan valmisteelle antama kehityskoodi ja numero		
2.3 Biosidivalmisteen 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 biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai tehoaineiden koostumuksesta. Muiden kuin tehoaineiden osalta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 31 artiklan mukaisesti. Lisäksi on annettava kaikki merkitykselliset tiedot biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista, niiden tarkoituksesta ja reaktioseoksen tapauksessa lopullisesta koostumuksesta.		
2.4 Biosidivalmisteen formulaatin tyyppi ja laatu, esimerkiksi emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, liuos		
3. FYSIKAALISET, KEMIALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET		
3.1 Ulkonäkö (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.1 Fysikaalinen olomuoto (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
3.2 Happamuus/emäksisyys Koe tehdään, jos biosidivalmisteen tai sen dispersion vedessä (1 %) pH on alle 4 tai yli 10.		
3.3 Suhteellinen tiheys (nesteet) ja irtotiheys laskeutumisen jälkeen (kiinteät aineet)		
3.4 Varastointistabiilius, stabiilius ja säilyvyys		
3.4.1 Varastointistabiiliuskokeet		
3.4.1.1 Nopeutetun varastoinnin koe		
3.4.1.2 Pitkäaikainen varastointikoe huoneenlämmössä		
3.4.1.3 Stabiiliuskoe alhaisessa lämpötilassa (nesteet)		
3.4.2 Vaikutukset tehoaineen pitoisuuteen ja biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin		
3.4.2.1 Valo		
3.4.2.2 Lämpötila ja kosteus		
3.4.2.3 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
3.5 Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet		
3.5.1 Vettyvyys		
3.5.2 Suspendoituvuus, spontaanisuus ja dispersion stabiilius		
3.5.3 Märkä- ja kuivaseulakoe		
3.5.4 Emulgoituvuus, uudelleenemulgoituvuus, emulsion stabiilius		
3.5.5 Hajoamis aika		
3.5.6 Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus / hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevyys		
3.5.7 Pysyvä vaahtoaminen		
3.5.8 Valuvuus/kaadettavuus/ pölyävyys		
3.5.9 Palamisnopeus, savuttimet		
3.5.10 Palamisen täydellisyys – savuttimet		
3.5.11 Savun koostumus – savuttimet		
3.5.12 Ruiskutustapa – aerosolit		
3.5.13 Muut tekniset ominaisuudet		
3.6 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan lupaa		
3.6.1 Fysikaalinen yhteensopivuus		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
3.6.2 Kemiallinen yhteensopivuus		
3.7 Liukenemisaste ja laimennoksen stabiilius		
3.8 Pintajännitys		
3.9 Viskositeetti		
4. FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET		
4.1 Räjähteet		
4.2 Syttyvät kaasut		
4.3 Syttyvät aerosolit		
4.4 Hapettavat kaasut		
4.5 Paineen alaiset kaasut		
4.6 Syttyvät nesteet		
4.7 Syttyvät kiinteät aineet		
4.8 Itsereaktiiviset aineet ja seokset		
4.9 Pyroforiset nesteet		
4.10 Pyroforiset kiinteät aineet		
4.11 Itsestään kuumenevat aineet ja seokset		
4.12 Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja		
4.13 Hapettavat nesteet		
4.14 Hapettavat kiinteät aineet		
4.15 Orgaaniset peroksidit		
4.16 Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.17 Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät		
4.17.1 Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)		
4.17.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.17.3 Pölyräjähdysvaara		
5. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT		
5.1 Analyysimenetelmä, mukaan lukien validointiparametrit, tehoaine(id)en, jäämien, merkityksellisten epäpuhtauksien ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteissa		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
5.2 Analyysimenetelmät seuraavissa matriiseissa esiintyvien biosidivalmisteen merkityksellisten ainesosien ja/tai niiden jäämien seuranta varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määrittämissä, mikäli menetelmiä ei ole jo mainittu liitteessä II olevassa 5.2 ja 5.3 kohdassa:	Lisätiedot	
5.2.1 Maaperä	Lisätiedot	
5.2.2 Ilma	Lisätiedot	
5.2.3 Vesi (mukaan lukien juomavesi) ja sedimentti	Lisätiedot	
5.2.4 Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset	Lisätiedot	
5.3 Analyysimenetelmät tehoaineen ja sen jäämien seuranta varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määrittämissä ja osoitusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja tarvittaessa muissa tuotteissa tai niiden pinnalla (ei tarpeen, jos tehoaine ja sillä käsitellyt materiaalit eivät kumpikaan joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot	
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN		
6.1 Käyttötarkoitus, esim. sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky Torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
6.2 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset edustaviin kohde-eliöihin		
6.4 Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus		
6.5 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
6.6 Ehdotetut valmisteen ja, jos merkintöihin sisällytetään väittämiä, käsiteltyjen esineiden merkintöihin sisällytettävät väittämät		
6.7 Väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suorituskriteerejä jos tarpeen ja asianmukaista		
6.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
6.8.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.8.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
6.9 Yhteenveto ja arviointi		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
7.1 Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue tai -alueet		
7.2 Valmisteryhmä		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunnitellusta käytöstävästä (suunnitelluista käyttötavoista)		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä ja tarvittaessa eri käyttöluokittain		
7.6 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.7 Annostelutaaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitettu käyttää, esim. jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi		
7.8 Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tarvittaessa kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varotoimenpiteet		
7.9 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.10 Altistumista koskevat tiedot tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti		
7.10.1 Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.10.2 Tiedot tuotantoon ja formulointiin, ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
7.10.3 Tiedot käsiteltyjen esineiden aiheuttamasta altistumisesta, ml. huuhtoutumistiedot (joko laboratoriotutkimukset tai mallitiedot)		
7.10.4 Tiedot muista valmisteista, joiden kanssa valmistetta todennäköisesti käytetään, sekä tarvittaessa erityisesti kyseisissä valmisteissa olevien tehoaineiden tunnistetiedot ja vuorovaikutusten todennäköisyys		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET		
8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyttä/-syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.2 Silmien ärtyminen ⁽¹⁾ Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyttä/syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.3 Ihon herkistyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet: 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä. — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että valmiste olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai — aine on vahva happo (ph < 2,0) tai emäs (ph > 11,5).
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>8.5 Välitön myrkyllisyys</p> <p>— oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
<p>8.5.4 Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, on arvioitava, mitä riskejä näiden valmisteiden yhdistelmien käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle ja ympäristölle. Vaihtoehtona välitöntä myrkyllisyyttä koskeville tutkimuksille voidaan käyttää laskelmia. Eräissä tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun saatavilla ei ole sarakeessa 3 esitettyjen tietojen tapaisia valideja tietoja, voidaan joutua tekemään vähäinen määrä äkillistä myrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia käyttäen valmisteiden yhdistelmiä.</p>		<p>Valmisteseosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>
<p>8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kautta Tiedot imeytymisestä ihon kautta altistuttaessa biosidivalmisteelle. Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään monivaiheista lähestymistapaa.</p>		
<p>8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot</p> <p>— yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta (yhdestä tai useammasta huolta aiheuttavasta aineesta) tai</p> <p>— seoksesta, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.</p> <p>Jos yhdestä tai useammasta muusta kuin tehoaineesta on saatavilla riittämättömiä tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla, suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdennetut testit huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.</p>		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.</p>
8.8 Elintarvike- ja rehututkimukset	Lisätiedot	
<p>8.8.1 Jos biosidivalmisteiden jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, on tutkittava kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.</p>	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8.9 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidivalmisteiden jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.10 Muut ihmisen altistumista koskevat kokeet Biosidivalmisteiden osalta edellytetään soveltuvat kokeet ja tapauskohtainen perustelu Lisäksi voi olla tarpeen tutkia sellaisten biosidivalmisteiden jäämiä, joita käytetään välittömästi kotieläimiin (hevokset mukaan luettuina) tai niiden läheisyydessä.	Lisätiedot	
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Biosidivalmisteiden ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokituksesta. — Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä, seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (CLP) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. — Jos seoksen ainesosista ei ole olemassa valideja tietoja tai jos synergiavaikutuksia voidaan odottaa, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteiden testaaminen voi olla tarpeen.		
9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset Biosidivalmisteiden merkityksellisiä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 9 kohdassa tarkoitettuihin tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteiden erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.		
9.3 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuvuihin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheuttuvia vaaroja koskevat tiedot saadaan nisäkästoksikologian arvioinnista.
9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae, voidaan vaatia seuraavat tutkimukset:		
9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi		
9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteiden maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille		
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsittelyssä suuri osuus tietyistä elinympäristöstä	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ</p> <p>Seuraavat tutkimusvaatimukset koskevat vain biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia</p> <p>10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä</p>		
<p>10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä</p> <p>Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 10 kohdassa tarkoitettuja tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia.</p> <p>Jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.</p>	Lisätiedot	
<p>10.3 Huuhtoutuminen</p>	Lisätiedot	
<p>10.4 Kokeet leviämisestä ja häviämisestä ympäristön seuraavissa osissa:</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.1 Maaperä</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.2 Vesi ja sedimentti</p>	Lisätiedot	
<p>10.4.3 Ilma</p>	Lisätiedot	
<p>10.5 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin tai -kasveihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.</p>	Lisätiedot	
<p>10.6 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia tutkimus kenttäolosuhteissa ruiskutteen leviämisestä mehiläisiin ja muihin kuin kohteena oleviin niveljalkaisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.</p>	Lisätiedot	
<p>11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET</p>		
<p>11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia, hävittämistä ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta</p>		
<p>11.2 Merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa</p>		
<p>11.3 Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi</p>		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
11.4 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille:		
11.4.1 Ilma		
11.4.2 Vesi, mukaan lukien juomavesi		
11.4.3 Maaperä		
11.5 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuuskäyttöön, koulutetuille ammattikäyttäjille, ammattikäyttäjille ja muille kuin ammattikäyttäjille (esim. uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus, neutralointi, edellytykset valvotulle loppusijoitukselle ja poltto)		
11.6 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		
11.7 Valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAUKSET Kuten 20 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetaan, on tehtävä perustellut ehdotukset vaara- ja turvalausekkeiksi direktiivin 1999/45/EY ja asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti. Merkintänyytteet, käyttöohjeet ja käyttöturvallisuustiedotteet on toimitettava		
12.1 Vaaraluokitus		
12.2 Varoitusmerkki		
12.3 Huomiosana		
12.4 Vaaralausekkeet		
12.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.6 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toimitettava tarvittaessa		
12.7 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
13. ARVIOINTI JA YHTEENVETO Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

(1) Silmän ärsytystä ei ole tarpeen, jos biosidivalmisteella on osoitettu olevan mahdollisia syövyttäviä ominaisuuksia.

2 OSASTO

MIKRO-ORGANISMIT

Perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan luvan myöntämiseksi biosidivalmisteelle, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Kuhunkin tässä liitteessä säädettyyn tietovaatimukseen sovelletaan myös liitteessä II olevan taulukon sarakkeissa 1 ja 3 saman tietovaatimuksen osalta annettuja ohjeita.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Biosidivalmisteen ja mikro-organismien valmistaja ja formuloija (nimet ja osoitteet, mukaan lukien tehtaan tai tehtaiden sijainti)		
2. BIOSIDIVALMISTEIDEN TUNNISTETIEDOT		
2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi		
2.2 Tarvittaessa valmistajan biosidivalmisteelle antama kehityskoodi ja numero		
2.3 Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset (g/kg, g/l tai % w/w (v/v)) ja kvalitatiiviset tiedot biosidivalmisteen koostumuksesta ja tarkoituksesta, esim. mikro-organismi, tehoaine(et) ja valmisteen muut kuin tehoaineet ja mahdolliset muut merkitykselliset ainesosat. Biosidivalmisteen yksittäisistä ainesosista ja lopullisesta koostumuksesta on annettava kaikki merkitykselliset tiedot.		
2.4 Biosidivalmisteen formulaatin tyyppi ja laatu		
3. BIOSIDIVALMISTEEN BIOLOGISET, FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET		
3.1 Biosidivalmisteen sisältämän mikro-organismien biologiset ominaisuudet		
3.2 Ulkonäkö (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2.1 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2.2 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.3 Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo		
3.4 Suhteellinen tiheys		
3.5 Varastointistabiilius, stabiilius ja säilyvyys		
3.5.1 Valon vaikutukset		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
3.5.2	Lämpötilan ja kosteuden vaikutukset	
3.5.3	Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa	
3.5.4	Muut stabiiliuteen vaikuttavat tekijät	
3.6	Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet	
3.6.1	Vettyvyys	
3.6.2	Suspendoituvuus ja stabiilius suspensiona	
3.6.3	Märkäseula-analyysi ja kuivaseulakoe	
3.6.4	Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilius	
3.6.5	Hiukkaskokojakauma, pölypitoisuus, hienojen hiukkasten pitoisuus, jauhautuminen ja murenevyys	
3.6.6	Pysyvä vaahtoaminen	
3.6.7	Valuvuus/kaadettavuus/ pölyävyys	
3.6.8	Palamisnopeus, savuttimet	
3.6.9	Palamisen täydellisyys – savuttimet	
3.6.10	Savun koostumus – savuttimet	
3.6.11	Ruiskutustavat – aerosolit	
3.6.12	Muut tekniset ominaisuudet	
3.7	Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa, mukaan lukien biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmistellelle haetaan lupaa tai rekisteröintiä	
3.7.1	Fysikaalinen yhteensopivuus	
3.7.2	Kemiallinen yhteensopivuus	
3.7.3	Biologinen yhteensopivuus	
3.8	Pintajännitys	
3.9	Viskositeetti	
4.	FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET	
4.1	Räjähteet	
4.2	Syttyvät kaasut	
4.3	Syttyvät aerosolit	
4.4	Hapettavat kaasut	
4.5	Paineen alaiset kaasut	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
4.6	Syttyvät nesteet	
4.7	Syttyvät kiinteät aineet	
4.8	Hapettavat nesteet	
4.9	Hapettavat kiinteät aineet	
4.10	Orgaaniset peroksidit	
4.11	Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	
4.12	Muut vaaraa osoittavat fysikaaliset tekijät	
4.12.1	Valmisteiden itsesyttymislämpötilat (nesteet ja kaasut)	
4.12.2	Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila	
4.12.3	Pölyräjähdysvaara	
5.	OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT	
5.1	Analyysimenetelmä mikro-organismi(e)n ja huolta aiheuttavien aineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidivalmisteissa	
5.2	Analyysimenetelmät tehoaineen ja sen jäämien seurantaan varten tarvittaessa, mukaan lukien saantotehot ja määritys- ja osoitusrajat, kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja tarvittaessa muissa tuotteissa tai niiden pinnalla (ei tarpeen, jos tehoaine ja sillä käsitelty esine eivät kumpikaan joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)	Lisätiedot
6.	TEHO KOHDE-ELIÖÖN	
6.1	Käyttötarkoitus ja torjuntatapa	
6.2	Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet	
6.3	Vaikutukset edustaviin kohde-eliöihin	
6.4	Mikro-organismien arvioitu käyttöpitoisuus	
6.5	Vaikutustapa	
6.6	Merkintöihin sisällytettävät tuotetta koskevat väittämät	
6.7	Väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, käytetyt laboratorio- tai kenttäkokeet, käyttäen suoritusnormeja, jos tarpeen ja asianmukaista	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
6.8 Kaikki muut tunnetut tehoa rajoittavat tekijät, mukaan lukien resistenssi		
6.8.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
7.1 Suunniteltu käyttöalue		
7.2 Valmisteryhmä		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötarkoituksesta		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Annostelutapa ja tämän tavan kuvaus		
7.6 Annostelutaaajuus ja tarvittaessa biosidivalmisteen tai mikro-organismien tehoaineen lopullinen pitoisuus käsitellyssä esineessä tai järjestelmässä, jossa valmistetta on tarkoitus käyttää (esim. käyttölaitteessa tai syöteissä)		
7.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kesto-aika Kaikki erityistiedot maantieteellisestä sijainnista tai ilmastollisista vaihteluista, mukaan lukien ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat odotusajat, varoajat tai muut varoimenpiteet		
7.8 Ehdotetut käyttöohjeet		
7.9 Altistumista koskevat tiedot		
7.9.1 Tiedot ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.9.2 Tiedot ehdotettuun tai suunniteltuun käyttöön ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET		<p>Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos</p> <p>— seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergia vaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.</p>

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8.1 Ihon syöpyminen tai ihoärsytys		
8.2 Silmien ärtyminen		
8.3 Ihon herkistyminen		
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	
8.5 Välitön myrkyllisyys — oletuksena on luokitus käyttäen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista monivaiheista lähestymistapaa seosten luokitukseen välittömän myrkyllisyyden perusteella		
8.5.1 Suun kautta		
8.5.2 Hengitysteitse		
8.5.3 Ihon kautta		
8.5.4 Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset		
8.6 Tiedot imeytymisestä ihon kautta, jos vaaditaan		
8.7 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot — 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 riittämättömiä tietoja eikä niitä voida hankkia interpoloinnin tai muiden hyväksytyjen, muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien avulla, suoritetaan liitteessä II kuvatut kohdennetut testit huolta aiheuttaville aineille tai seokselle, jonka ainesosana on yksi tai useampi huolta aiheuttava aine.		Valmistetta tai seosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.
8.8 Lisätutkimukset biosidivalmisteiden yhdistelmistä Jos biosidivalmisteille haetaan lupaa muiden biosidivalmisteiden kanssa käyttämiseen, on arvioitava, mitä riskejä näiden valmisteiden yhdistelmien käytöstä aiheutuu ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Vaihtoehtona välitöntä myrkyllisyyttä koskeville tutkimuksille voidaan käyttää laskelmia. Eräissä tapauksissa, esimerkiksi silloin, kun saatavilla ei ole sarakkeessa 3 esitettyjen tietojen tapaisia valideja tietoja, voidaan joutua tekemään vähäinen määrä äkillistä myrkyllisyyttä koskevia tutkimuksia käyttäen valmisteiden yhdistelmiä.		Valmisteseosta ei tarvitse testata, jos — seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot, joiden perusteella seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8.9 Jäämät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
<p>9.1 Biosidivalmisteen ekotoksisuudesta on oltava riittävät tiedot, jotta voidaan päättää valmisteen luokitteluksesta.</p> <p>— Jos seoksen kustakin ainesosasta on olemassa validit tiedot eikä synergiavaikutuksia odoteta minkään ainesosien välillä, seos voidaan luokitella direktiivissä 1999/45/EY, asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 (CLP) vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.</p> <p>— Jos seoksen ainesosista ei ole olemassa valideja tietoja tai jos synergiavaikutuksia voidaan odottaa, ainesosien ja/tai itse biosidivalmisteen testaaminen voi olla tarpeen.</p>		
<p>9.2 Muut ekotoksikologiset tutkimukset</p> <p>Biosidivalmisteen merkittäviä ainesosia ja itse biosidivalmistetta koskevat muut tutkimukset, jotka valitaan liitteessä II olevassa 8 kohdassa "Mikro-organismit", tarkoitetuista tutkittavista ominaisuuksista, voidaan vaatia, jos tehoainetta koskevat tiedot eivät ole riittäviä ja jos on olemassa merkkejä biosidivalmisteen erityisominaisuuksien aiheuttamasta riskistä.</p>		
9.3 Vaikutukset mahdollisesti vaarantuviin tiettyihin muihin kuin kohde-eliöihin (kasvit ja eläimet)	Lisätiedot	Luonnonvaraisille nisäkkäille aiheutuvia vaaroja koskevat tiedot saadaan nisäkästoksikologian arvioinnista.
<p>9.4 Jos biosidivalmiste on syötti tai rae</p> <p>9.4.1 Valvotut testit kenttäolosuhteissa muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi</p> <p>9.4.2 Tutkimukset biosidivalmisteen maittavuudesta mahdollisesti vaarantuville muille kuin kohde-eliöille</p>	Lisätiedot	
9.5 Sekundääriset ekologiset vaikutukset, esim. käsitellessä suuri osuus tietystä elinympäristöstä	Lisätiedot	
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ		
10.1 Ehdotetun käytön perusteella ennakoitavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>10.2 Lisätutkimukset aineen käyttäytymisestä ympäristössä</p> <p>Tarvittaessa valmisteesta on toimitettava kaikki liitteessä II olevassa 9 kohdassa "Mikro-organismit" vaaditut tiedot.</p> <p>Jos valmisteita käytetään ulkona ja niitä pääsee suoraan maaperään, veteen tai pinnoille, valmisteen ainesosat voivat vaikuttaa tehoaineen käyttäytymiseen (ja ekotoksisuuteen). Tiedot on toimitettava, ellei ole tieteellistä näyttöä siitä, että tehoaineesta ja muista tunnistetuista huolta aiheuttavista aineista toimitetut tiedot kattavat valmisteen ainesosien käyttäytymisen.</p>	Lisätiedot	
10.3 Huuhtoutuminen	Lisätiedot	
10.4 Jos biosidivalmistetta on tarkoitus ruiskuttaa ulkona tai jos on olemassa mahdollisuus laajamittaiseen sumun muodostumiseen, voidaan vaatia kenttäolosuhteissa tutkimus ruiskutteen leviämisestä mehiläisiin kohdistuvien riskien arvioimiseksi.	Lisätiedot	
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositellut menetelmät ja varokeinot käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
11.2 Toimenpiteet onnettomuuden varalta		
11.3 Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen hävittämisen tai puhdistamismenetelmät		
11.3.1 Valvottu poltto		
11.3.2 Muut		
11.4 Pakkaaminen ja biosidivalmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
11.5 Annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät tarvittaessa		
11.6 Biosidivalmisteen tehoaineena käytettävää mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN		
12.1 Maininta siitä, pitääkö biosidivalmisteessa olla direktiivin 2000/54/EY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
12.2 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Ehdotukset käyttöturvallisuustiedotteiksi olisi toteutettava tarvittaessa		
12.4 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa		
13. YHTEENVETO JA ARVIOINTI Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		