

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/8/EY,**

**annettu 16 päivänä helmikuuta 1998,**

**biosidituotteiden markkinoille saattamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä<sup>(3)</sup>, ottaen huomioon sovittelukomitean 16 päivänä joulukuuta 1997 hyväksymän yhteisen ehdotuksen,

sekä katsovat, että

- 1) neuvosto ja neuvostossa kokoontuneet jäsenvaltioiden hallitusten edustajat hyväksyivät Euroopan yhteisön ympäristöä ja kestävää kehitystä koskevasta poliittisesta toimintaohjelmasta 1 päivänä helmikuuta 1993 annetussa päätöslauselmassa<sup>(4)</sup> komission esittämän ohjelman yleisen lähestymistavan ja strategian, jossa korostetaan muualla kuin maanviljelyssä käytettävien torjunta-aineiden riskien hallinnan tarvetta,
- 2) sekä hyväksyessään vuonna 1989 kahdeksannen muutoksen<sup>(5)</sup> tiettyjen vaarallisten aineiden ja val-

misteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevaan neuvoston direktiiviin 76/769/ETY<sup>(6)</sup> että neuvotellessaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamista koskevasta direktiivistä 91/414/ETY<sup>(7)</sup> neuvosto ilmaisi huolensa biosidituotteita, joista aikaisemmin käytettiin nimitystä muualla kuin maanviljelyksessä käytettävät torjunta-aineet, koskevien yhdenmukaisten yhteisön säännösten puuttumisen johdosta ja kehotti komissiota tarkastelemaan jäsenvaltioissa vallitsevaa tilannetta ja mahdollisuutta toimia yhteisön tasolla,

- 3) biosidituotteita tarvitaan ihmisten tai eläinten terveydelle haitallisten eliöiden sekä luontaisia tai teollisia tuotteita pilaavien eliöiden torjunnassa; biosidituotteet voivat aiheuttaa ominaisuuksiensa tai niihin liittyvien käyttötapojen vuoksi monin eri tavoin riskejä ihmiselle, eläimille ja ympäristölle,
- 4) komission tarkastelussa tuli esille, että näitä tuotteita säännellään eri tavoin eri jäsenvaltioissa; tällaiset erot voivat estää paitsi biosidituotteiden kauppaa, myös niillä käsiteltyjen tuotteiden kauppaa ja näin ollen vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan; tämän vuoksi komissio ehdotti biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi sellaisen sääntelyjärjestelmän kehittämistä, jossa vaatimukseksi asetetaan ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkea taso; toissijaisuusperiaatteen mukaisesti yhteisön tasolla tehtävät päätökset olisi rajoitettava yhteismarkkinoiden moitteettoman toiminnan kannalta välttämättömiin päätöksiin ja päällekkäisiä jäsenvaltioissa suoritettavia toimia olisi vältettävä; biosidituotteita koskeva direktiivi on mitä tarkoituksenmukaisain tapa luoda tällainen sääntelyjärjestelmä,

<sup>(1)</sup> EYVL C 239, 3.9.1993, s. 3, EYVL C 261, 6.10.1995, s. 5 ja EYVL C 241, 20.8.1996, s. 8.

<sup>(2)</sup> EYVL C 195, 18.7.1994, s. 70 ja EYVL C 174, 17.6.1996, s. 32.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto annettu 18. huhtikuuta 1996 (EYVL C 144, 13.5.1996, s. 191), neuvoston yhteinen kanta vahvistettu 20. joulukuuta 1996 (EYVL C 69, 5.3.1997, s. 13), Euroopan parlamentin päätös tehty 13. toukokuuta 1997 (EYVL 167, 2.6.1997, s. 24), neuvoston päätös tehty 18. joulukuuta 1997 ja Euroopan parlamentin päätös tehty 14. tammikuuta 1998.

<sup>(4)</sup> EYVL C 138, 17.5.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 398, 30.12.1989, s. 19.

<sup>(6)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/16/EY (EYVL L 116, 6.5.1997, s. 31).

<sup>(7)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/68/EY (EYVL L 277, 30.10.1996, s. 25).

- 5) näissä säännöissä olisi säädettävä, että biosidituotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan silloin, kun ne ovat tämän direktiivin asiaa koskevien menettelyjen mukaisia,
- 6) joidenkin biosidituotteiden erityisluonteen ja niille ehdotettuun käyttötapaan liittyvien riskien vuoksi olisi aiheellista säätää yksinkertaistetuista lupamenettelyistä, rekisteröinti mukaan lukien,
- 7) on asianmukaista, että hakija toimittaa asiakirjat, jotka sisältävät tuotteelle ehdotetuista käyttötavoista aiheutuvien riskien arvioimiseen tarvittavaa tietoa; tehoaineille ja tehoaineita sisältäville biosidituotteille asetetut yhteiset perustietovaatimukset ovat tarpeen, koska niistä on apua sekä luvanhakijoille että lupahakemusten arvioijille, jotka päättävät luvan myöntämisestä; erityisiä tietovaatimuksia on kuitenkin laadittava kullekin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvalla tuotetyypille,
- 8) biosidituotteiden hyväksymisen yhteydessä olisi varmistettava se, että käytettynä asianmukaisesti niille ehdotettuun käyttötarkoitukseen tuotteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-elioissa vaikutuksia, kuten resistenssiä tai toleranssia, joita ei voida hyväksyä, eivätkä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille eikä niillä ole nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella sellaisia vaikutuksia ympäristöön eikä varsinkaan ihmisten tai eläinten terveyteen, joita ei voida hyväksyä,
- 9) on tarpeen säätää yhteisistä periaatteista biosidituotteiden arviointia ja hyväksymistä varten yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi jäsenvaltioissa,
- 10) jäsenvaltioita ei pitäisi estää asettamasta lisävaatimuksia biosidituotteiden käytölle, sikäli kuin nämä lisävaatimukset ovat yhteisön lain mukaisia ja erityisesti ovat sopusoinnussa tämän direktiivin säännösten kanssa; tällaisten säännösten tarkoituksena on ympäristön sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen, kulkutautien torjunnan ja ravinnon ja rehujen suojaamisen avulla,
- 11) kyseisten tehoaineiden ja biosidituotteiden moninaisuuden vuoksi tietoja ja tutkimuksia koskevat vaatimukset olisi sovittava yksilöllisiin olosuhteisiin ja niistä on laadittava kattava riskinarviointi,
- 12) on tarpeen laatia yhteisön luettelo biosidituotteissa käytettäviksi sallituista tehoaineista; on vahvistettava yhteisön menettely sen arvioimiseksi, voidaanko tehoaine sisällyttää yhteisön luetteloon; on täsmennettävä ne tiedot, jotka asianomaisten osapuolten on toimitettava saadakseen tehoaine sisällytetyksi luetteloon; luettelossa olevat tehoaineet olisi tarkistettava säännöllisesti ja niitä olisi tarvittaessa verrattava keskenään erityisin edellytyksin tieteellisen ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi,
- 13) vähäriskisten tuotteiden huomioon ottamiseksi tarkoituksenmukaisella tavalla niiden tehoaineet olisi sisällytettävä erityisliitteeseen; sellaiset aineet, joita käytetään pääasiassa muuten kuin torjunta-aineena, mutta joilla on myös vähäistä biosidikäyttöä joko sellaisenaan tai valmistuksessa, joka koostuu tästä tehoaineesta ja pelkästä laimentimesta, olisi sisällytettävä erilliseen erityisliitteeseen,
- 14) arvioitaessa, voidaanko tehoaine sisällyttää direktiivin asianmukaisiin liitteisiin on välttämätöntä, että tällainen arvio koskee tapauksen mukaan riskinarvioinnin osalta samoja näkökohtia kuin vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran 30 päivänä huhtikuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/32/ETY<sup>(1)</sup> ja olemassaolevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 93/793/ETY<sup>(2)</sup> perusteella tehdyt arviot; tämän vuoksi tehoaineen ja sillä käsiteltyjen materiaalien tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvät riskit on otettava huomioon samalla tavalla kuin edellä mainitussa lainsäädännössä,
- 15) biosidituotteiden samoin kuin niillä käsiteltyjen materiaalien vapaan liikkuvuuden kannalta on eduksi, että yhden jäsenvaltion myöntämä lupa tunnustettaisiin myös muissa jäsenvaltioissa, jollei tässä direktiivissä säädetyistä erityisedellytyksistä muuta johdu,
- 16) pyrittäessä laatimaan yhdenmukaisia säännöksiä kaikille biosidien tuotetyypeille, mukaan lukien selkärankaisten torjuntaan tarkoitettujen tuotetyyppien, kyseisten tyyppien tosiasiallinen käyttö saattaisi aiheuttaa haittaa; tämän vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava

(<sup>1</sup>) EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

(<sup>2</sup>) EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.

- lupa, ellei perustamissopimuksen määräyksistä muuta johdu, poiketa biosidituotteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta kolmen erityisen biosidityypin kohdalla aina silloin, kun biosidituote on tarkoitettu tiettyjen selkärankaisten torjuntaan, sikäli kuin tällaiset poikkeukset ovat perusteltuja eivätkä vaaranna tämän direktiivin tavoitteiden toteuttamista,
- 17) tämän vuoksi on toivottavaa, että perustettaisiin järjestelmä tietojen vastavuoroista vaihtoa varten ja että jäsenvaltiot ja komissio antaisivat toisilleen pyynnöstä mahdollisuuden käyttää biosidituotteita koskevien lupahakemusten yhteydessä toimitettuja yksityiskohdaisia tietoja ja tieteellistä aineistoa,
- 18) jäsenvaltioiden olisi voitava hyväksyä rajoitetuksi ajaksi sellaisia biosidituotteita, jotka eivät täytä edellä mainittuja vaatimuksia, erityisesti silloin, jos ihmisiä, eläimiä tai ympäristöä uhkaa sellainen ennalta arvaamaton vaara, jota ei voida torjua muilla keinoilla; yhteisön menettely ei saisi estää jäsenvaltioita sallimasta rajoitetun ajan alueellaan yhteisön luetteloon kuulumatonta tehoainetta sisältävien biosidituotteiden käyttöä sillä edellytyksellä, että yhteisön vaatimukset täyttävä asiakirja on toimitettu ja että kyseinen jäsenvaltio katsoo tehoaineen ja biosidituotteen täyttävän niille asetetut yhteisön vaatimukset,
- 19) on tärkeää, että tämä direktiivi edistää mahdollisimman tehokkaasti eläinkokeiden vähentämistä ja että kokeiden suorittaminen olisi tehtävä riippuvaksi tuotteen käyttötarkoituksesta ja käytöstä,
- 20) olisi varmistettava läheinen yhteensovittaminen yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 91/414/ETY, vesien suojelua koskevien direktiivien sekä niiden direktiivien kanssa, jotka koskevat geneettisesti muunnettujen organismien käyttöä suljetuissa oloissa ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön,
- 21) komissio laatii tekniset ohjeet erityisesti lupamenettelyjen täytäntöönpanosta, tehoaineiden sisällyttämisestä asianmukaisiin liitteisiin, tietovaatimuksia koskevista liitteistä ja yleisiä periaatteita käsittelevästä liitteestä,
- 22) sen varmistamiseksi, että hyväksytyjä biosidituotteita koskevat vaatimukset täyttyvät niitä markkinoille saatettaessa, jäsenvaltioiden olisi säädettävä asianmukaisista tarkastuksista ja tarkastusjärjestelyistä,
- 23) tämän direktiivin täytäntöönpano, sen liitteiden mukauttaminen teknisen ja tieteellisen tietämyksen kehitykseen ja tehoaineiden sisällyttäminen asianmukaisiin liitteisiin vaatii tiivistä yhteistyötä komission, jäsenvaltioiden ja hakijoiden välillä; biosidituotteita käsittelevän pysyvän komitean menettelyä sovellettaessa tämä menettely tarjoaa sopivan perustan yhteistyölle,
- 24) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat sopineet 20 päivänä joulukuuta 1994 yhteistoimintatavasta EY:n perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrätyn menettelyn mukaisesti annettujen säädösten täytäntöönpanomenettelyssä<sup>(1)</sup>,
- 25) komissio soveltaa yhteistoimintatapaa tästä direktiivistä, jonka se aikoo hyväksyä, johtuvaan täytäntöönpanomenettelyyn mukaan lukien liitteiden I A ja I B menettelyn,
- 26) koska tämän direktiivin ja erityisesti tarkistusohjelman lopullinen täytäntöönpano vaatii vielä useita vuosia, direktiivi 76/769/ETY tarjoaa puitteet positiiviluettelon kehittämiseksi edelleen siten, että rajoitetaan tiettyjen tehoaineiden ja niitä sisältävien tuotteiden tai tuoteryhmien markkinointia ja käyttöä,
- 27) tehoaineita koskevassa tarkistusohjelmassa on otettava huomioon aineiden ja tuotteiden tarkistamista ja hyväksymistä koskevassa yhteisön muussa lainsäädännössä tai asiaa koskevissa kansainvälisissä yleissopimuksissa käytettävät muut työohjelmat,
- 28) direktiivin soveltamiseen liittyvien menettelyjen aiheuttamat kustannukset on perittävä niiltä, jotka pyrkivät saattamaan tai jotka saattavat biosidituotteita markkinoille ja niiltä, jotka tukevat tehoaineiden sisällyttämistä asiaa koskeviin liitteisiin, ja
- 29) biosidituotteiden käyttöä työssä koskevat vähimmäisvaatimukset vahvistettiin työterveyttä ja -turvallisuutta koskevissa direktiiveissä; on toivottavaa kehittää edelleen näitä sääntöjä,

<sup>(1)</sup> EYVL C 102, 4.4.1996, s. 1.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

### 1 artikla

#### Soveltamisala

1. Tämä direktiivi koskee

- a) biosidituotteiden hyväksymistä ja niiden markkinoille saattamista käyttöä varten jäsenvaltioissa,
- b) vastavuoroista lupien hyväksymistä yhteisön alueella,
- c) luettelon laatimista yhteisön tasolla niistä tehoaineista, joita voidaan käyttää biosidituotteissa.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan biosidituotteisiin sellaisina kuin ne on määritelty 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, mutta sitä ei sovelleta tuotteisiin, jotka on määritelty seuraavissa direktiiveissä tai jotka kuuluvat niiden soveltamisalaan kyseisissä direktiiveissä tarkoitetuissa asioissa:

- a) neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä<sup>(1)</sup>,
- b) neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(2)</sup>,
- c) neuvoston direktiivi 90/677/ETY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1990, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamisesta sekä lisäsäännösten säätämisestä immunologisille eläinlääkkeille<sup>(3)</sup>,
- d) neuvoston direktiivi 92/73/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1992, lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä<sup>(4)</sup>,
- e) neuvoston direktiivi 92/74/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1992, eläinlääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia eläinlääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä<sup>(5)</sup>,

- f) neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta<sup>(6)</sup>,
- g) neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(7)</sup>,
- h) neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista<sup>(8)</sup>,
- i) neuvoston direktiivi 89/107/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(9)</sup>, neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(10)</sup>, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1995, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista<sup>(11)</sup>,
- j) neuvoston direktiivi 89/109/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(12)</sup>,
- k) neuvoston direktiivi 92/46/ETY, annettu 16 päivänä kesäkuuta 1992, raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveys säännöksistä<sup>(13)</sup>,
- l) munavalmisteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista hygieni- ja terveysongelmista 20 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/437/ETY<sup>(14)</sup>,

<sup>(6)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(7)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 31.8.1993, s. 1).

<sup>(8)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(9)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(10)</sup> EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 91/71/ETY (EYVL L 42, 15.2.1991, s. 25).

<sup>(11)</sup> EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 96/85/EY (EYVL L 86, 28.3.1997, s. 4).

<sup>(12)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38.

<sup>(13)</sup> EYVL L 268, 14.9.1992, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/71/EY (EYVL L 368, 31.12.1994, s. 33).

<sup>(14)</sup> EYVL L 212, 22.7.1989, s. 87, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(1)</sup> EYVL 22, 9.2.1965, s. 369, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

<sup>(2)</sup> EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 31).

<sup>(3)</sup> EYVL L 373, 31.12.1990, s. 26.

<sup>(4)</sup> EYVL L 297, 13.10.1992, s. 8.

<sup>(5)</sup> EYVL L 297, 13.10.1992, s. 12.

- m) neuvoston direktiivi 91/493/ETY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1991, terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille<sup>(1)</sup>,
- n) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä<sup>(2)</sup>,
- o) neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista<sup>(3)</sup>, neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista<sup>(4)</sup> ja neuvoston direktiivi 77/101/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1976, suoraan käytettävien rehujen pitämisestä kaupan<sup>(5)</sup>,
- p) neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>(6)</sup>,
- q) neuvoston direktiivi 95/5/EY, annettu 27 päivänä helmikuuta 1995, edellytyksistä myöntää väliaikaisia ja rajoitettuja poikkeuksia tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista yhteisön erityisistä terveysäänneistä annetun direktiivin 92/120/ETY muuttamisesta<sup>(7)</sup>,
- r) neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta<sup>(8)</sup>.
- rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräyksien lähentämisestä<sup>(9)</sup>,
- b) neuvoston direktiiviin 79/117/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1978, tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä<sup>(10)</sup>,
- c) neuvoston asetukseen (ETY) N:o 2455/92, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1992, tiettyjen vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista<sup>(11)</sup>,
- d) neuvoston direktiiviin 80/1107/ETY, annettu 27 päivänä marraskuuta 1980, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät altistumiseen kemiallisille, fysikaalisille ja biologisille tekijöille työssä<sup>(12)</sup>, neuvoston direktiiviin 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä<sup>(13)</sup>, sekä näihin direktiiveihin perustuviin erityisdirektiiveihin,
- e) neuvoston direktiiviin 84/450/ETY, annettu 10 päivänä syyskuuta 1984, harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä<sup>(14)</sup>.
4. Jäljempänä oleva 20 artikla ei koske biosidituotteiden tie-, rautatie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksia.

## 2 artikla

### Määritelmät

3. Tätä direktiiviä on sovellettava, sen vaikuttamatta yhteisön asiaa koskeviin säännöksiin tai niiden mukaisesti toteutettaviin toimenpiteisiin, erityisesti:

- a) neuvoston direktiiviin 76/769/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön

1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) *biosidituotteilla*

tehoaineita tai yhtä tai useampaa tehoainetta sisältäviä valmisteita käyttäjälle toimitettavassa muodossa, jotka on tarkoitettu kemiallisesti tai biologisesti tuhoamaan, torjumaan tai tekemään haitattomaksi haitallisia eliöitä, estämään niiden vaikutusta tai rajoittamaan muulla tavoin niiden esiintymistä.

Liitteessä V on täydellinen luettelo 23 tuotetyyppistä sekä ohjeellinen kuvaus kustakin tyyppistä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/91/EY (EYVL L 332, 30.12.1995, s. 40).

<sup>(2)</sup> EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

<sup>(3)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/6/EY (EYVL L 35, 5.2.1997, s. 11).

<sup>(4)</sup> EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/25/EY (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 35).

<sup>(5)</sup> EYVL L 32, 3.2.1977, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(6)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/18/EY (EYVL L 114, 11.5.1997, s. 43).

<sup>(7)</sup> EYVL L 51, 8.3.1995, s. 12.

<sup>(8)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/68/EY (EYVL L 277, 30.10.1996, s. 25).

<sup>(9)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/16/EY (EYVL L 116, 6.5.1997, s. 31).

<sup>(10)</sup> EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(11)</sup> EYVL L 251, 29.8.1992, s. 13, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1492/96 (EYVL L 189, 30.7.1996, s. 19).

<sup>(12)</sup> EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(13)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>(14)</sup> EYVL L 250, 19.9.1984, s. 17.

b) *vähäriskisellä biosidituotteella*

biosidituotetta, jonka tehoaineena (tehoaineina) on yksi tai useampia liitteessä I A mainituista aineista, mutta joka ei sisällä mitään tarkkailtavaa ainetta (tarkkailtavia aineita) (substance of concern).

Biosidituote saa käyttöolosuhteissa aiheuttaa ainoastaan vähäisen riskin ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

c) *yleiskemikaalilla* (basic substance)

liitteessä I B mainittua ainetta, jota pääasiassa käytetään muuten kuin torjunta-aineena, mutta jolla on myös vähäistä biosidikäyttöä joko sellaisenaan tai tuotteessa, joka koostuu tästä aineesta ja pelkästä laimentimesta, joka ei itse ole tarkkailtava aine ja jota ei varsinaisesti markkinoida biosidikäyttöön.

Aineita, jotka voitaisiin sisällyttää liitteeseen I B 10 ja 11 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti, ovat muun muassa:

- hiilidioksidi,
- typpi,
- etanoli,
- 2-propanoli,
- etikkahappo,
- kiesलगुर.

d) *tehoaineella*

ainetta ja pieneliötä, myös virusta tai sientä, jolla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin eliöihin.

e) *tarkkailtavalla aineella* (substance of concern)

kaikkia aineita, lukuun ottamatta tehoaineita, joille on ominaista haitallinen vaikutus ihmisiin, eläimiin tai ympäristöön ja joita sisältyy biosidituotteeseen tai joita syntyy biosidituotteessa niin paljon, että haitallinen vaikutus syntyy.

Jollei ole muita syitä pitää tällaista ainetta tarkkailtavana aineena, se luokiteltaisiin tavanomaisesti vaaralliseksi aineeksi vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti ja sitä sisältyisi biosidituotteeseen niin paljon, että sitä pidettäisiin vaarallisena vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/379/ETY<sup>(2)</sup> mukaisesti.

f) *haitallisilla eliöillä*

kaikkia eliöitä, joista halutaan päästä eroon tai joilla on haitallinen vaikutus ihmisiin, heidän toimintoihinsa tai heidän käyttämiinsä tai valmistamiinsa tuotteisiin, tai eläimiin tai ympäristöön.

g) *jäämillä*

biosidituotteessa olevaa ainetta tai aineita, jotka jäävät jäljelle biosidituotteen käytön tuloksena, mukaan lukien näistä aineista ja tuotteista niiden hajoamisen tai jonkin reaktion seurauksena muodostuneet metaboliitit.

h) *markkinoille saattamisella*

kaikenlaista tavaran toimittamista maksua vastaan tai maksutta tai sen muuta varastointia kuin sellaista, jota seuraa lähettäminen yhteisön tullialueelta tai hävittäminen. Biosidituotteiden tuonnin yhteisön tullialueelle katsotaan tarkoittavan markkinoille saattamista tätä direktiiviä sovellettaessa.

i) *luvalla*

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen hyväksyy biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan tai osalla alueestaan hakijan esittämän hakemuksen perusteella.

j) *kehysvalmisteella* (frame-formulation)

määrittelyjä ryhmälle biosidituotteita, joilla on sama käyttötarkoitus ja sama käyttäjäryhmä.

Tämän ryhmän tuotteet saavat sisältää vain samojen ryhmämäärittelyjen mukaisia tehoaineita, ja niiden koostumuksissa saa olla aiemmin hyväksytystä biosidituotteesta vain sellaisia poikkeamia, jotka eivät vaikuta niihin liittyvään riskiin eivätkä niiden tehoon.

Tässä yhteydessä poikkeamalla tarkoitetaan tehoaineen prosenttiosuuden sallittua pienentämistä ja/tai yhden tai useamman muun kuin tehoaineen prosenttiosuuden muutosta ja/tai yhden tai useamman pigmentin, väriaineen tai hajusteen korvaamista toisella, johon liittyy korkeintaan samansuuruinen riski ja josta ei aiheudu tehon alenemista.

k) *rekisteröimillä*

hallinnollista tointa, jolla jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen sallii vähäriskisen biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan tai osalla alueestaan hakijan esittämän hakemuksen perusteella ja varmistuttuaan siitä, että hakemusasiakirjat täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.

l) *tietojen käyttöluvalla*

asiaa koskevien tietojen omistajan tai omistajien allekirjoittamaa asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimi-

<sup>(1)</sup> EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14.

<sup>(2)</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/69/EY (EYVL L 381, 31.12.1994, s. 1).

valtaisella viranomaisella on lupa käyttää kyseessä olevia tämän direktiivin mukaisesti suojattuja tietoja biosidituotteen hyväksymisessä tai rekisteröinnissä tämän direktiivin mukaisesti.

2. Tätä direktiiviä sovellettaessa käytetään

- a) aineista,
- b) valmisteista,
- c) tieteellisestä tutkimus- ja kehitystyöstä ja
- d) tuotannollisesta tutkimus- ja kehitystyöstä

määritelmiä, jotka on annettu neuvoston direktiivin 67/548/ETY 2 artiklassa.

### 3 artikla

#### Luvan myöntäminen biosidituotteiden saattamiseksi markkinoille

1. Jäsenvaltioiden on määrättävä, että biosidituotetta ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää niiden alueella, jollei sille ole myönnetty tämän direktiivin mukaista lupaa.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään,

- i) jäsenvaltioiden on rekisteröintimenettelyllä sallittava vähäriskisen biosidituotteen markkinoille saattaminen ja käyttö edellyttäen, että toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettu 8 artiklan 3 kohdan mukaiset hakemusasiakirjat ja se on ne tarkastanut.

Jollei muuta ole säädetty, kaikkia tämän direktiivin luvan myöntämistä koskevia säännöksiä on sovellettava myös rekisteröintiin.

- ii) jäsenvaltioiden on sallittava yleiskemikaalien (basic substances) markkinoille saattaminen ja käyttö biosiditarkoitukseen, jos ne on mainittu liitteessä I B.

3. i) Jokaisesta lupahakemuksesta on annettava päätös aiheuttomasti viivyttämättä.

- ii) Rekisteröintiä vaativien biosidituotteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätös 60 päivän määräajassa.

4. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä määriteltävä tai ne voivat omasta aloitteestaan tarvittaessa määritellä kehys-

valmisteen (frame-formulation) ja niiden on ilmoitettava siitä hakijalle myöntäessään luvan tietyille biosidituotteelle.

Jos myöhempi, uutta biosidituotetta koskeva lupahakemus perustuu tähän kehysvalmisteen määrittelyyn ja hakijalla on kehysvalmisteen tietojen käyttöluva, toimivaltaisen viranomaisen on annettava päätös tästä hakemuksesta 60 päivän määräajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8 ja 12 artiklan soveltamista.

5. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteet on luokiteltava, pakattava ja merkittävä tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

6. Luvat myönnetään korkeintaan 10 vuodeksi siitä päivästä, jolloin tehoaine on sisällytetty ensimmäisen kerran tai uudelleen liitteeseen I tai I A tuotetyypin osalta, ylittämättä liitteessä I tai I A tehoaineelle määriteltyä määräaikaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 artiklan 1 kohdan soveltamista; luvat voidaan uudistaa, kun on tarkistettu, että 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät edelleen. Lupa voidaan tarvittaessa uudistaa vain siksi ajaksi, jonka jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat tämän tarkistuksen suorittamiseksi, silloin kun uudistamista on haettu.

7. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotteita on käytettävä asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön sisältyy 5 artiklan nojalla säädettyjen ja tämän direktiivin merkintöjä koskevien säännösten nojalla määriteltyjen ehtojen noudattaminen. Oikeaan käyttöön kuuluu myös fysikaalisten, biologisten, kemiallisten tai tarvittaessa muiden menetelmien järkevä yhdistäminen, jolloin biosidituotteiden käyttö voidaan rajoittaa tarvittavaan vähimmäismäärään. Käytettäessä biosidituotteita työssä on käytössä noudatettava myös työsuojelusta annettujen direktiivien säännöksiä.

### 4 artikla

#### Lupien vastavuoroinen tunnustaminen

1. Yhdessä jäsenvaltiossa jo hyväksytty tai rekisteröity biosidituote on hyväksyttävä toisessa jäsenvaltiossa 120 päivän tai vastaavasti rekisteröitävä 60 päivän kuluessa hakemuksen toimittamisesta tälle toiselle jäsenvaltiolle edellyttäen, että biosidituotteen tehoaine sisältyy liitteeseen I tai I A ja on sen vaatimusten mukainen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Hakemukseen on lupien vastavuoroista tunnustamista varten liitettävä yhteenveto hakemusasiakirjoista joko 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja liitteessä II B olevan X jakson tai liitteessä IV B olevan X jakson mukaisesti sekä oikeaksi todistettu jäljennös ensimmäisestä myönnetystä luvasta. Vähäriskisten biosidituotteiden rekisteröintiin vastavuoroista tunnustamista varten hakemukseen on liitettävä 8 artiklan 3 kohdassa vaaditut tiedot, lukuun ottamatta tehokkuustietoja, joista riittää yhteenveto.

Luvan myöntäminen voi riippua yhteisöoikeuden mukaisen muiden toimenpiteiden täytäntöönpanosta johtuvista määräyksistä, jotka koskevat biosidituotteiden jakelun ja käytön ehtoja, joiden tarkoituksena on suojella jakelijoiden, käyttäjien ja työntekijöiden terveyttä.

Tämä vastavuoroinen tunnustamismenettely ei rajoita toimenpiteitä, joita jäsenvaltiot toteuttavat yhteisöoikeuden nojalla työntekijöiden terveyden suojelemiseksi.

2. Jos jäsenvaltio osoittaa 5 artiklan mukaisesti, että

- a) kohdelajia ei esiinny haitallisessa määrin,
- b) kohde-eliössä ilmenee toleranssia tai resistenssiä biosidituotteelle siinä määrin, ettei sitä voida hyväksyä tai
- c) käytön kannalta tärkeät olosuhteet kuten ilmasto tai kohdelajin lisääntymisaika eroavat merkittävästi sen jäsenvaltion oloista, jossa biosidituotteille on myönnetty ensimmäinen lupa, ja muuttamattomista lupaehdoista voi siksi aiheutua ihmisille tai ympäristölle riskejä, joita ei voi hyväksyä,

jäsenvaltio voi pyytää, että tiettyjä 20 artiklan 3 kohdan e, f, h, j ja l alakohdassa mainittuja ehtoja mukautetaan erilaisiin olosuhteisiin siten, että 5 artiklassa säädetyt luvan myöntämisen ehdot täyttyvät.

3. Jos jäsenvaltio katsoo, että toisessa jäsenvaltiossa rekisteröity vähäriskinen biosidituote ei ole 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa annetun määritelmän mukainen, se voi tilapäisesti olla rekisteröimättä tällaista tuotetta, ja sen on välittömästi ilmoitettava epäilyistään hakemusasiakirjojen tarkastamisesta vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos kyseessä olevat viranomaiset eivät ole päässeet enintään 90 päivän kuluessa yhteisymmärrykseen asiasta, asia siirtyy komission ratkaistavaksi jäljempänä 4 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

4. Jos jäsenvaltio katsoo muista kuin 2 ja 3 kohdassa mainituista syistä, että toisen jäsenvaltion hyväksymä biosidituote ei voi täyttää 5 artiklan 1 kohdassa säädettyjä ehtoja, ja aikoo siitä syystä hylätä lupa- tai rekisteröintihakemuksen tai rajoittaa lupaa tietyin ehdoin, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle sekä toimitettava niille selittävä asiakirja, jossa on tuotteen nimi ja tunnistetiedot sekä perusteet, joiden nojalla se aikoo evätä luvan myöntämisen tai rajoittaa lupaa.

Komissio laatii 27 artiklan mukaisesti näitä asioita koskevan ehdotuksen päätökseksi 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Jos 4 kohdassa säädetty menettely johtaa toisen tai myöhemmän rekisteröinnin epäämisen vahvistamiseen jäsenvaltiossa, vähäriskisen biosidituotteen aikaisemmin rekisteröineen jäsenvaltion on, mikäli pysyvä komitea pitää tätä asianmukaisena, otettava epääminen huomioon ja tarkistettava rekisteröintipäätöksensä 6 artiklan mukaisesti.

Jos alkuperäinen rekisteröinti vahvistetaan tässä menettelyssä, menettelyn alulle panneen jäsenvaltion on rekisteröitävä kyseinen vähäriskinen biosidituote.

6. Poiketen 1 kohdan säännöksistä jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen huomioon ottaen evätä vastavuoroisen tunnustamisen luvilta, jotka on myönnetty liitteessä V mainituille tuotetyypeille 15, 17 tai 23, jos rajoitus on perusteltu ja jollei se vaaranna direktiivin tarkoitusten toteutumista.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toisilleen ja komissiolle kaikki tekemänsä päätökset sekä niiden perustelut.

#### 5 artikla

#### Luvan myöntämisen edellytykset

1. Jäsenvaltiot saavat hyväksyä biosidituotteen vain, jos
    - a) siinä esiintyvä tehoaine sisältyy tai siinä esiintyvät tehoaineet sisältyvät liitteeseen I tai I A ja jos liitteissä esitetyt vaatimukset täyttyvät,
    - b) on osoitettu nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella sekä 8 artiklan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja koskevan liitteessä VI määrättyjä asiakirjojen arvioinnin yleisiä periaatteita noudattaen suoritetun arvioinnin perusteella, että lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon
      - kaikki normaalit olosuhteet, joissa biosidituotetta voidaan käyttää,
      - tuotteella käsitellyn materiaalin mahdolliset käytötavat,
      - käytön ja hävittämisen seuraukset,
- biosidituote
- i) on riittävän tehokas
  - ii) ei aiheuta kohde-eliössä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, kuten liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille
  - iii) ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti



(esimerkiksi juomaveden, ravinnon, sisäilman tai työpaikan vaikutusten kautta) tai pintavesiin tai pohjaveteen vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä

- iv) ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ympäristöön vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ottaen erityisesti huomioon seuraavat seikat:

— sen käyttäytyminen ja leviäminen ympäristössä; erityisesti pintavesien (mukaan lukien joensuut ja merivesi), pohjaveden ja juomaveden saastuminen

— sen vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin,

- c) sen tehoaineiden laatu ja määrät ja tarvittaessa kaikki toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkittävät epäpuhtaudet ja apuaineet sekä sen toksikologisesti tai ympäristövaikutuksiltaan merkittävät, luvallisista käyttötaivoista johtuvat jäämät voidaan määrittää liitteissä II A, II B, III A, III B, IV A tai IV B annettujen asiaa koskevien määräysten mukaisesti,

- d) sen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet on määritetty ja niiden on katsottu sopivan tuotteen asianmukaiseen käyttöön, varastointiin ja kuljetukseen.

2. Biosidituotetta, joka on luokiteltu 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti myrkylliseksi, erittäin myrkylliseksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi tai luokiteltu ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, ei saa hyväksyä kuluttajakäyttöön tai pidettäväksi yleisesti kaupan.

3. Luvan edellytyksenä voi olla ja siinä on määriteltävä ne markkinointiin ja käyttöön liittyvät ehdot, jotka ovat tarpeen 1 kohdan säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

4. Jos muissa yhteisön säännöksissä määrätään biosidituotetta koskevan luvan myöntämisen ja tuotteen käytön ehtoihin liittyvistä vaatimuksista ja erityisesti jos niiden tarkoitus on suojella jakelijoiden, käyttäjien, työntekijöiden ja kuluttajien terveyttä tai eläinten terveyttä tai ympäristöä, toimivaltaisen viranomaisen on otettava nämä seikat huomioon lupaa myöntäessään ja tarvittaessa asetettava näiden vaatimusten täyttäminen ehdoksi luvan myöntämiselle.

#### 6 artikla

##### Luvan tarkistaminen

Sinä aikana, joksi lupa on myönnetty, sitä voidaan milloin tahansa tarkistaa esimerkiksi 14 artiklan mukaisesti

saatujen tietojen perusteella, jos on viitteitä siitä, että jotkin 5 artiklassa mainitut ehdot eivät enää täyty. Tällaisissa tapauksissa jäsenvaltiot voivat vaatia, että luvan haltija tai hakija, jolle on myönnetty lupaa koskeva muutos 7 artiklan mukaisesti, toimittavat tarkistamiseen tarvittavat lisätiedot. Luvan voimassaoloa voidaan tarvittaessa jatkaa ainoastaan tarkistamisen loppuun saattamiseksi tarvittavaksi ajaksi, mutta sitä täytyy jatkaa lisätietojen hankkimista varten tarvittavaksi ajaksi.

#### 7 artikla

##### Luvan peruuttaminen tai muuttaminen

1. Lupa on peruutettava, jos
  - a) tehoaine ei enää sisälly liitteeseen I tai I A, siten kuin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vaaditaan,
  - b) 5 artiklan 1 kohdan mukaisia edellytyksiä luvan myöntämiseksi ei enää ole,
  - c) havaitaan, että luvan myöntämisen perustana olevista seikoista on toimitettu vääriä tai harhaanjohtavia tietoja.

2. Lupa voidaan peruuttaa myös, jos luvan haltija pyytää sitä ja esittää peruuttamisen syyt.

3. Jos jäsenvaltio aikoo peruuttaa luvan, sen on tiedotettava asiasta luvan haltijalle sekä kuultava tätä, ja peruuttaessaan luvan jäsenvaltio voi myöntää olemassa olevien määrien hävittämiseksi tai varastoinniseksi, markkinoimiseksi ja käyttämiseksi määrääjän, jonka pituus riippuu peruuttamisen syystä, tämän kuitenkin vaikuttamatta direktiivin 76/769/ETY mukaisesti tai 1 kohdan a alakohdan yhteydessä tehtävissä päätöksissä määrättyihin ajanjaksoihin.

4. Jäsenvaltion on muutettava lupaan sisältyviä käyttöehtoja ja erityisesti käyttötapaa tai käyttömääriä, jos se pitää sitä tarpeellisena tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ja suojellakseen terveyttä ja ympäristöä.

5. Lupaa voidaan muuttaa myös, jos luvan haltija pyytää sitä ja perustelee muutoksen syyt.

6. Jos ehdotettu muutos koskee käyttöalan laajentamista, jäsenvaltion on laajennettava lupaa, edellyttäen, että tehoaineelle asetetut liitteessä I tai I A luetellut erityisehdot täyttyvät.

7. Jos ehdotettu luvan muutos edellyttää muutoksia tehoaineelle asetettuihin liitteessä I tai I A lueteltuihin

erityisehtoihin, muutokset voidaan tehdä vasta kun tehoaine on arvioitu ehdotetut muutokset huomioon ottaen 11 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

8. Muutokset on myönnettävä vain, jos on osoitettu, että 5 artiklan edellytykset edelleen täyttyvät.

### 8 artikla

#### Lupaehdot

1. Luvan hakijan on oltava henkilö, joka vastaa biosidituotteen ensimmäisestä markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa, tai hänen puolestaan toimiva henkilö, ja hakemus on osoitettava tämän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Jokaisella hakijalla on oltava pysyvä toimipaikka yhteisön alueella.

2. Jäsenvaltioiden on vaadittava biosidituotteen hyväksymistä hakevia toimittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle

- a) biosidituotetta koskevat asiakirjat tai tietojen käyttö lupa, jotka täyttävät tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaisesti liitteessä IV B tai liitteessä II B ja tarvittaessa liitteen III B asiaa koskevista osista määrätty vaatimukset, ja
- b) kunkin biosidituotteen sisältämän tehoaineen osalta asiakirjat tai tietojen käyttö lupa, jotka täyttävät tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaisesti liitteessä IV A tai liitteessä II A ja tarvittaessa liitteen III A asiaa koskevista osista määrätty vaatimukset.

3. Poiketen 2 kohdan a alakohdan säännöksistä jäsenvaltioiden on vaadittava vähäriskisistä biosidituotteista asiakirja, jossa on seuraavat tiedot:

#### i) hakija:

- 1.1 nimi ja osoite
- 1.2 biosidituotteen ja tehoaineiden valmistajat (nimet ja osoitteet sekä tehoaineiden valmistuspaikka)
- 1.3 tarvittaessa kaikkien asiaa koskevien tietojen käyttö lupa

#### ii) biosidituotteiden tunnistetiedot

- 2.1 kaupan nimi
- 2.2 biosidituotteen täydellinen koostumus
- 2.3 fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet 5 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti

#### iii) ehdotetut käyttötarkoitukset

3.1 tuotetyyppi (liite V) ja käyttöala

3.2 käyttäjäryhmä

3.3 käyttötapa

#### iv) tehokkuustiedot

#### v) analyysimenetelmät

vi) luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen 20 artiklan mukaisesti, mukaan lukien ehdotus etiketiksi

vii) vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/379/ETY<sup>(1)</sup> 10 artiklan tai direktiivin 67/548/ETY 27 artiklan mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote.

Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviittaukset näihin menetelmiin. Edellä 2 kohdan mukaisesti toimitetuissa asiakirjoissa annettujen tietojen on oltava riittäviä, jotta niiden perusteella voidaan arvioida 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdassa mainitut vaikutukset ja ominaisuudet. Tiedot on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle teknisten selvitysten muodossa, joissa on oltava liitteissä IV A ja IV B tai liitteissä II A ja II B tarkoitettut tiedot ja tutkimustulokset ja tarvittaessa liitteissä III A ja III B olevat asiaa koskevat tiedot.

5. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse toimittaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Toimivaltaiselle viranomaiselle on tällöin esitettävä sen hyväksyttävissä oleva peruste. Tällainen peruste voi olla kehysvalmisteen (frame-formulation) määritelmä, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.

6. Jos asiakirjojen arvioinnin yhteydessä käy ilmi, että tarvitaan lisätietoja, mukaan lukien tietoja ja tuloksia lisäkokeista biosidituotteen riskien arvioimiseksi, toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan nämä tiedot. Asiakirjojen arviointiaika alkaa vasta, kun kaikki asiakirjat on saatu.

7. Tehoaineen nimi on ilmoitettava siinä muodossa kuin se on merkitty direktiivin 67/548/ETY liitteessä I

<sup>(1)</sup> EYVL L 187, 16.7.1988, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/18/ETY (EYVL L 104, 29.4.1993, s. 46).

olevaan luetteloon, tai jos nimeä ei ole siinä, sellaisena kuin se on Euroopassa kaupallisesti käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa (EINECS), tai jos nimeä ei ole siinä, tehoaineelle on ilmoitettava sen yleinen ISO-nimi (International Standards Organisation). Jos viimeksi mainittua ei ole, aineesta on käytettävä sen kemiallista nimeä IUPACin (International Union of Pure and Applied Chemistry) sääntöjen mukaan.

8. Yleisenä periaatteena on se, että kokeet on tehtävä direktiivin 67/548/ETY liitteessä V kuvattujen menetelmien mukaisesti. Jos jokin menetelmä on tarkoitukseen sopimaton tai menetelmää ei ole kuvattu, muiden käytettyjen menetelmien on mahdollisuuksien mukaan oltava kansainvälisesti tunnustettuja, ja ne on perustettava. Kokeet on tarvittaessa suoritettava kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY<sup>(1)</sup> ja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/18/ETY<sup>(2)</sup> säännösten mukaisesti.

9. Jos on olemassa muilla kuin direktiivin 67/548/ETY liitteessä V määrätyillä menetelmillä ennen tämän direktiivin antamista tuotettuja koetuloksia, näiden sopivuus tämän direktiivin tarkoituksiin ja tarve tehdä uusia kokeita liitteen V mukaisesti on ratkaistava tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarve rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla eläimillä tehtävät kokeet.

10. Jäljempänä 26 artiklassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että jokainen hakemus arkistoidaan. Vähintään yksi jäljennös kustakin hakemuksesta, hakemusta ja 2 kohdan mukaisesti toimitettuja asiakirjoja koskevat jäsenvaltion hallinnolliset päätökset sekä yhteenveto viimeksimainitusta on arkistoitava. Jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle tässä kohdassa tarkoitettut tiedot; jäsenvaltioiden on toimitettava niille pyynnöstä kaikki hakemusten täydelliseen ymmärtämiseen tarvittavat tiedot, ja niiden on pyydettäessä huolehdittava siitä, että hakijat toimittavat jäljennöksen 2 kohdassa tarkoitettua teknisestä dokumentaatiosta.

11. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että valmisteesta ja sen ainesosista toimitetaan näytteitä.

12. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että lupahakemukset toimitetaan niiden kansallisilla tai virallisilla kielillä tai yhdellä näistä kielistä.

## 9 artikla

### Tehoaineiden markkinoille saattaminen

Jäsenvaltioiden on määrättävä, että jos aine on biosidituotteissa käytettävä tehoaine, sitä ei saa saattaa markkinoille tällaista käyttöä varten, ellei

- a) jäsenvaltiolle ole toimitettu 11 artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttäviä asiakirjoja, joihin liittyy vakuutus, että tehoaine on tarkoitettu biosidituotteen aineosaksi, silloin kun on kyseessä tehoaine, joka ei ole ollut kaupan ennen 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärää. Tämä ei koske 17 artiklan mukaisesti käytettäviä aineita;
- b) se ole luokiteltu, pakattu ja merkitty direktiivin 67/548/ETY säännösten mukaisesti.

## 10 artikla

### Tehoaineen sisällyttäminen liitteisiin I, I A tai I B

1. Tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaan tehoaine on sisällytettävä liitteeseen I, liitteeseen I A tai I B aluksi korkeintaan 10 vuodeksi, jos voidaan olettaa, että

- tehoainetta sisältävät biosidituotteet,
- vähäriskiset biosidituotteet, jotka ovat 2 artiklan 1 kohdan b alakohdan määritelmän mukaisia,
- yleiskemikaalit (basic substances), jotka ovat 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan määritelmän mukaisia,

ovat 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan mukaisia, ottaen tarvittaessa huomioon samoja tehoaineita sisältävien biosidituotteiden käytöstä aiheutuvat kerrannaisvaikutukset.

Tehoainetta ei voida sisällyttää liitteeseen I A, jos se on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti:

- syöpää aiheuttavaksi
- perimää vaurioittavaksi
- lisääntymiselle vaaralliseksi
- herkistäväksi tai
- kertyväksi ja sellaiseksi, joka ei hajoa helposti.

Sisällyttäessä tehoaine liitteeseen I A mainitaan tarvittaessa pitoisuusrajat, joiden sisällä aineen pitoisuus voi vaihdella.

<sup>(1)</sup> EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29.

2. Tehoaine sisällytetään liitteeseen I, I A tai I B mikäli, tapauksen mukaan,

- i) seuraavia seikkoja koskevat edellytykset täyttyvät:
- tehoaineen puhtauden vähimmäisvaatimukset
  - tiettyjen epäpuhtauksien laatu ja enimmäismäärät
  - tuotetyppi, jossa sitä voidaan käyttää
  - käyttötapa ja -ala
  - käyttäjryhmien määrittely (esimerkiksi teollisuus-, ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö)
  - muut tämän direktiivin mukaisesti käytettävissä olleiden tietojen arvioinnista seuraavat erityisehdot,
- ii) ja seuraavat seikat on selvitetty:
- hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (AOEL) tarvittaessa
  - hyväksyttävä päivittäinen saanti ihmiselle (ADI) ja enimmäisjäämäpitoisuus (MRL), tarvittaessa
  - ympäristökäyttäytyminen sekä vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin.

3. Tehoaineet sisällytetään liitteeseen I, I A tai I B vain niiden liitteessä V mainittujen tuotetyyppien osalta, joita varten on toimitettu asianmukaiset tiedot 8 artiklan mukaisesti.

4. Tehoaine voidaan päättää sisällyttää uudelleen liitteeseen I, I A tai I B yhden tai useamman kerran enintään 10 vuoden pituisiksi jaksoiksi. Sekä ensimmäistä että uutta päätöstä voidaan tarkistaa minä tahansa ajankohdalla, jos on viitteitä siitä, että aine ei enää täytä jotakin 1 kohdassa mainittua vaatimusta. Lupa sisällyttämiseen voidaan tarvittaessa myöntää vain tarkistuksen loppuun saattamiseksi tarvittavaksi ajaksi, jos tällaista uutta lupaa on haettu, ja se on myönnettävä sille ajalle, joka tarvitaan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti pyydettyjen lisätietojen hankkimiseen.

5. i) Tehoaine voidaan jättää sisällyttämättä liitteeseen I ja tarvittaessa liitteeseen I A tai I B tai se voidaan poistaa, jos

— 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyssä tehoaineen arvioinnissa ilmenee, että normaaleissa käyttöolosuhteissa, joissa sitä voidaan

hyväksytyissä biosidituotteissa käyttää, terveys- tai ympäristöriskit antavat edelleen aiheutta huolen, ja jos

— liitteessä I on toinen samaan tuotetyyppiin kuuluva tehoaine, joka tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella aiheuttaa merkittävästi pienemmän terveys- tai ympäristöriskin.

Kun tällaista toimenpidettä harkitaan, on vaihtoehtoinen tehoaine tai vaihtoehtoiset tehoaineet arvioitava sen osoittamiseksi, että sen (niiden) käytöllä on sama teho kohde-eliöön eivätkä ne aiheuta merkittävää taloudellista tai käytännöllistä haittaa käyttäjälle eikä riski terveydelle tai ympäristölle lisääny.

Arviointi on annettava tiedoksi 11 artiklan 2 kohdan menettelyjen mukaisesti, ja päätös on tehtävä 27 artiklan ja 28 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

ii) Tehoaineen sisällyttämättä jättäminen liitteeseen I ja tarvittaessa liitteisiin I A tai I B tai tehoaineen poistaminen liitteestä I ja tarvittaessa liitteistä I A tai I B on tehtävä seuraavien edellytysten mukaisesti:

1) Tehoaineiden olisi oltava kemiallisesti riittävän erilaisia kohde-eliössä ilmenevän resistenssin pitämiseksi mahdollisimman vähäisenä.

2) Sitä olisi sovellettava vain sellaisiin tehoaineisiin, jotka hyväksytyissä biosidituotteissa normaaleissa olosuhteissa käytettynä aiheuttavat tasoltaan selvästi erilaisen riskin.

3) Sitä olisi sovellettava vain saman tuotetyypin tuotteissa käytettäviin tehoaineisiin.

4) Sitä olisi sovellettava vasta, kun on tarvittaessa annettu mahdollisuus käytännön käytökokemusten hankkimiseen, ellei tällaista kokemusta jo ole.

5) Kaikki liitteeseen I, I A tai I B sisällyttämiseksi käytettävät ja käytetyt selvitysasiakirjat on annettava 28 artiklan 3 kohdassa mainitun komitean käyttöön.

iii) Päätös poistaa tehoaine liitteestä I ei tule välittömästi voimaan vaan poistamista lykätään enintään neljän vuoden ajan päätöksen päivämäärästä.

## 11 artikla

**Menettely tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I,  
I A tai I B**

1. Tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, I A tai I B tai sen muuttamista harkitaan, jos

- a) hakija on toimittanut jonkin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle
  - i) tehoaineesta selvityksen, joka täyttää liitteessä IV A tai liitteessä II A ja vaadittaessa liitteen III A asiaa koskevissa kohdissa olevat vaatimukset,
  - ii) vähintään yhdestä tätä tehoainetta sisältävästä biosidituotteesta selvityksen, joka täyttää 8 artiklassa, lukuun ottamatta sen 3 kohtaa, olevat vaatimukset,
- b) asiakirjat saanut toimivaltainen viranomainen on tarkastanut ne ja katsoo niiden täyttävän liitteiden IV A ja IV B tai liitteiden II A ja II B ja tarvittaessa liitteen III A ja III B vaatimukset, hyväksyy ne ja antaa hakijalle luvan lähettää yhteenvedon selvityksistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava asiakirjat 12 kuukauden kuluessa niiden vastaanottamisesta. Toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä komissiolle, muille jäsenvaltioille ja hakijalle jäljennös arvioinnista sekä suositus tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I, I A tai I B tai muusta päätöksestä.

Jos asiakirjojen arvioinnin aikana ilmenee, että täydellistä arviointia varten tarvitaan lisätietoja, toimivaltaisen viranomaisen on pyydettävä hakijaa toimittamaan tällaiset tiedot. Kahdentoista kuukauden määräaika keskeytyy toimivaltaisen viranomaisen pyynnön esittämisestä siihen päivään asti, kun tiedot toimitetaan. Toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava toimenpiteestään muille jäsenvaltioille ja komissiolle tiedottaessaan siitä hakijalle.

3. Jotta asiakirjoja ei arvioisi vain muutama jäsenmaa, voi arvioinnin tehdä muukin jäsenmaa kuin vastaanotettava jäsenmaa. Tätä koskeva pyyntö annetaan asiakirjoja vastaanotettaessa ja päätös on tehtävä 28 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Päätös on tehtävä kuukauden kuluessa siitä, kun komissio vastaanotti hakemuksen.

4. Kun komissio on saanut arviointiraportin, se laatii 27 artiklan mukaisesti viipymättä ehdotuksen 28 artiklan 3 kohdan säännösten mukaisesti tehtäväksi päätökseksi.

Päätös on tehtävä viimeistään 12 kuukautta sen jälkeen, kun komissio on vastaanottanut 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin.

## 12 artikla

**Toimivaltaisen viranomaisen hallussa olevien tietojen käyttö muiden hakijoiden hyväksi**

1. Jäsenvaltiot eivät saa käyttää 8 artiklassa mainittuja tietoja toisen tai myöhempien hakijoiden hyväksi,

- a) ellei toinen tai myöhempi hakija ole saanut ensimmäiseltä hakijalta kirjallista suostumusta tietojen käyttölun muodossa tällaisten tietojen käyttöön tai
- b) jos on kyseessä tehoaine, joka ei ole kaupan 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä, 15:een vuoteen siitä, kun tehoaine sisällytettiin ensimmäisen kerran liitteeseen I tai I A tai
- c) jos on kyseessä tehoaine, joka on jo kaupan 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä,
  - i) kymmeneen vuoteen 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivästä sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu tämän direktiivin mukaisesti, paitsi jos tällaiset tiedot on jo suojattu olemassa olevien biosidituotteita koskevien kansallisten sääntöjen perusteella. Tällaisissa tapauksissa tiedot suojataan edelleen kyseisessä jäsenvaltiossa kansallisissa säännöissä määrätyn tietosuoja koskevan määräajan päättymiseen asti, enintään kymmenen vuoden ajan 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivästä,
  - ii) kymmeneen vuoteen siitä päivästä, jona tehoaine sisällytettiin liitteeseen I tai I A sellaisten tietojen osalta, jotka toimitettiin ensimmäisen kerran joko tehoaineen tai tätä tehoainetta koskevan uuden tuotetyypin liitteeseen I tai I A ensimmäistä kertaa tehtävän sisällyttämisen tueksi.

d) Kun on kyseessä ensimmäistä kertaa toimitettavat lisätiedot, jotka koskevat joko:

- i) muutosta liitteeseen I tai I A tehtävän sisällyttämisen ehtoihin tai
- ii) tehoaineen säilyttämistä liitteessä I tai I A

viiteen vuoteen lisätietojen toimittamisen jälkeen tehdyn päätöksen päivämäärästä, jollei viiden vuoden aika mene umpeen ennen 1 kohdan b ja c alakohdassa säädettyä määräaika, jolloin viiden vuoden ajanjaksoa pidennetään siten, että se päättyy samana päivänä kuin kyseiset määräajat.

2. Jäsenvaltiot eivät saa käyttää 8 artiklassa mainittuja tietoja toisen tai myöhempien hakijoiden hyväksi,

13 artikla

a) ellei toinen tai myöhempi hakija ole saanut ensimmäiseltä hakijalta tietojen käyttöluvan muodossa kirjallista suostumusta tällaisten tietojen käyttöön tai

b) kymmeneen vuoteen siitä, kun ensimmäinen lupa myönnettiin jossakin jäsenvaltiossa, kun on kyseessä sellaista tehoainetta sisältävä biosidituote, joka ei ole kaupan 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä tai

c) kun on kyseessä sellaista tehoainetta sisältävä biosidituote, joka on jo kaupan 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä,

i) kymmeneen vuoteen 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta päivästä sellaisten tietojen osalta, jotka on toimitettu tämän direktiivin mukaisesti, paitsi jos tällaiset tiedot on jo suojattu olemassa olevien biosidituotteita koskevien kansallisten sääntöjen perusteella, jolloin tiedot suojataan edelleen kyseisen jäsenvaltion kansallisten sääntöjen mukaisen jäljellä olevan tietosuoja-ajan loppuun asti, enintään 10 vuodeksi 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta päivästä,

ii) kymmeneen vuoteen päivästä, jona tehoaine sisällytettiin liitteeseen I tai I A sellaisten tietojen osalta, jotka toimitetaan ensimmäisen kerran joko tehoaineen tai tätä tehoainetta koskevan uuden tuotetyypin liitteeseen I tai I A tehtävän sisällyttämisen tueksi.

d) Kun on kyseessä ensimmäistä kertaa toimitettavat lisätiedot, jotka koskevat joko:

i) muutosta biosidituotteen lupaehdoissa tai

ii) tehoaineen säilyttämiseksi liitteessä I tai I A tarvittavien tietojen toimittamista

viiteen vuoteen siitä päivästä, kun lisätietoja vastaanotettiin ensimmäisen kerran, jollei viiden vuoden aikana mene umpeen ennen edellä mainittua b ja c alakohdan mukaista ajanjaksoa, jolloin viiden vuoden määräaikaa pidennetään siten, että se päättyy samana päivänä kuin kyseiset määräajat.

3. 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti tehtävien päätösten osalta 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja voivat käyttää komissio, 27 artiklassa tarkoitetut tieteelliset komiteat ja jäsenvaltiot.

#### Yhteistoiminta tietojen käyttämisessä toisen tai myöhempien lupahakemusten yhteydessä

1. Jos kyseessä on biosidituote, joka on jo hyväksytty 3 ja 5 artiklan mukaisesti, toimivaltainen viranomainen voi antaa toiselle tai myöhemmälle luvan hakijalle luvan viitata ensimmäisen hakijan toimittamiin tietoihin, mikäli toinen tai myöhempi hakija voi osoittaa todistein, että biosidituote on samanlainen kuin aiemmin hyväksytty tuote ja että sen tehoaineet ovat samat, puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu mukaan lukien, sanotun kuitenkin rajoittamatta 12 artiklan mukaisesti säädettyjen velvoitteiden täyttämistä.

2. Sen lisäksi, mitä 8 artiklan 2 kohdassa säädetään:

a) ennen selkärankaisiin kohdistuvien kokeiden suorittamista biosidituotteille lupaa hakevan on tiedusteltava siltä jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jolta hän aikoo hakea lupaa:

— onko se biosidituote, jolle lupaa aiotaan hakea, samanlainen kuin biosidituote, jolle lupa on jo myönnetty, ja

— luvan tai lupien haltijan tai haltijoiden nimiä ja osoitteita.

Tiedustelun liitteenä on oltava todiste siitä, että mahdollinen luvan hakija aikoo hakea lupaa omissa nimissään, ja että 8 artiklan 2 kohdassa määritellyt muut tiedot ovat käytettävissä.

b) jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on varmistunut siitä, että hakija aikoo jättää lupahakemuksen, sen on ilmoitettava edellisten asiaa koskevien lupien haltijan tai haltijoiden nimet ja osoitteet sekä annettava lupien haltijoille uuden hakijan nimi ja osoite.

Aiempien lupien haltijan tai haltijoiden sekä hakijan on pyrittävä kaikin kohtuullisin keinoin pääsemään sopimukseen tietojen luovuttamisesta, jotta vältettäisiin, mikäli mahdollista, selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistaminen.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kehoitettava niitä, joilla on näitä tietoja, luovuttamaan pyydetty tiedot selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistamisen välttämiseksi.

Jos luvan hakija ja samalle tuotteelle myönnettyjen aiempien lupien haltijat eivät edelleenkaan pääse yhteisymmärrykseen tietojen luovuttamisesta, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia toimia velvoittaakseen alueelleen sijoittautuneet luvanhakijat ja aiempien lupien haltijat

luovuttamaan tietoja toisilleen selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistamisen välttämiseksi ja määrätä sekä sen, miten tietoja käytetään että sen, miten asianomaisten edut otetaan kohtuullisen tasapainoisesti huomioon.

#### 14 artikla

##### Uudet tiedot

1. Jäsenvaltioiden on määrättävä, että biosidituotteelle myönnetyn luvan haltijan on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tehoainetta tai sitä sisältävää biosidituotetta koskevat tiedot, joista hän on tietoinen tai hänen voidaan kohtuudella olettaa olevan tietoinen ja jotka voivat vaikuttaa luvan voimassaolon jatkamiseen. Erityisesti on ilmoitettava seuraavat tiedot:

- uusi tieto tai tiedot tehoaineen tai biosidituotteen ihmisiin tai ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista
- muutokset tehoaineen koostumuksessa tai sen raaka-aineessa
- muutokset biosidituotteen koostumuksessa
- resistenssin kehittyminen
- hallinnollisuonteiset muutokset tai muut seikat kuten pakkaustapa.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle kaikki saamansa biosidituotteiden, sen tehoaineiden, epäpuhtauksien, apuaineiden tai jäämien potentiaalisia ihmisiin tai ympäristöön kohdistuvia haittavaikutuksia tai niiden uutta koostumusta koskevat tiedot.

#### 15 artikla

##### Poikkeukset vaatimuksista

1. Poikkeuksena 3 ja 5 artiklan määräyksistä jäsenvaltio saa väliaikaisesti hyväksyä rajoitettuun ja valvottuun käyttöön korkeintaan 120 päiväksi sellaisten biosidituotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, jos tällainen toimenpide vaikuttaa tarpeelliselta ennalta arvaamattoman vaaran takia, jota ei voida torjua muilla keinoilla. Jäsenvaltion on tässä tapauksessa tiedotettava välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimenpiteistään ja niiden perusteluista. Komissio tekee ehdotuksen, ja 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti on viipymättä päätettävä,

jatketaanko jäsenvaltion toimenpidettä tietyksi ajaksi, toistetaanko se tai kumotaanko se, ja jos, niin millä edellytyksillä.

2. Poiketen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan määräyksistä ja siihen asti, kunnes tehoaine on sisällytetty liitteeseen I tai I A, jäsenvaltio voi hyväksyä väliaikaisesti korkeintaan kolmeksi vuodeksi sellaista tehoainetta sisältävän biosidituotteen markkinoille saattamisen, joka ei sisälly liitteeseen I tai I A ja jota ei ole vielä markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä, muita kuin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyjä tarkoituksia varten. Tällainen lupa voidaan myöntää vain, jos jäsenvaltio katsoo arvioituaan 11 artiklan mukaiset asiakirjat, että

- tehoaine täyttää 10 artiklan vaatimukset ja
- biosidituotteen voi olettaa täyttävän 5 artiklan 1 kohdan b, c ja d alakohdan ehdot,

eikä mikään muu jäsenvaltio esitä saamansa yhteenvedon perusteella 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua perusteltua väitettä asiakirjojen puutteellisuudesta. Jos tällainen väite esitetään, on asiakirjojen kattavuudesta annettava päätös 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos 27 artiklassa ja 28 artiklan 2 kohdassa säädettyjen menettelyjen jälkeen päätetään, että tehoaine ei täytä 10 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että väliaikainen lupa peruutetaan.

Jos asiakirjojen arviointia tehoaineen sisällyttämiseksi liitteeseen I tai I A ei ole saatettu loppuun 3 vuoden määräajassa, toimivaltainen viranomainen voi vielä antaa tuotteelle väliaikaisesti luvan korkeintaan 1 vuodeksi, edellyttäen että on olemassa hyviä syitä uskoa tehoaineen täyttävän 10 artiklan vaatimukset. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle tällaisesta toimenpiteestä.

#### 16 artikla

##### Siirtymäkauden toimenpiteet

1. Poiketen edelleen 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 1 kohdasta sekä 8 artiklan 2 ja 4 kohdasta ja sen estämättä, mitä on säädetty 2 ja 3 kohdassa, jäsenvaltio voi kymmenen vuoden aikana 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivästä jatkaa nykyistä järjestelmänsä tai käytäntönsä biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi. Jäsenvaltio voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti sellaisia tehoaineita sisältävän biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan,

jota ei ole sisällytetty liitteeseen I tai I A kyseisen tuotetyypin kohdalle. Tällaisten tehoaineiden on oltava markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä muihin kuin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyihin tarkoituksiin käytettävän biosidituotteen tehoaineina.

2. Sen jälkeen kun tämä direktiivi on annettu, komissio aloittaa kymmenen vuoden ohjelman tutkiakseen järjestelmällisesti kaikki tehoaineet, jotka ovat jo markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä muihin kuin 2 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa määriteltyihin tarkoituksiin käytettävän biosidituotteen tehoaineina. Jäljempänä 28 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti annettava asetus sisältää tarpeelliset säännökset ohjelman laatimisesta ja toteutuksesta sekä eri tehoaineiden arvioinnille asetettavasta tärkeysjärjestyksestä ja aikataulusta. Komissio esittää viimeistään kaksi vuotta ennen ohjelman päättymistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ohjelman avulla aikaansaadusta edistymisestä.

Näiden kymmenen vuoden aikana ja 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivämäärästä alkaen voidaan päättää 28 artiklan 3 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti, että tehoaine sisällytetään liitteeseen I, I A tai I B ja määrätä tämän edellytykset, tai että tehoainetta ei sisällytetä liitteeseen I, I A tai I B, jos se ei täytä 10 artiklan vaatimuksia tai jos vaadittuja tietoja ei ole toimitettu määrättyssä ajassa.

3. Kun on päätetty, että tehoaine sisällytetään tai että sitä ei sisällytetä liitteeseen I, I A tai I B, jäsenvaltion on huolehdittava tehoaineita sisältävien ja tämän direktiivin säännösten mukaisten biosidituotteiden lupien, tai tarvittaessa rekisteröintien, myöntämisestä, tarkistamisesta tai peruuttamisesta tapauksen mukaan.

4. Jos tehoainetta koskevan tarkastuksen jälkeen tullaan siihen tulokseen, että aine ei täytä 10 artiklan vaatimuksia eikä sitä sen vuoksi voida sisällyttää liitteeseen I, I A tai I B, komissio esittää ehdotuksia kyseisen aineen markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamiseksi direktiivin 76/769/ETY mukaisesti.

5. Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY<sup>(1)</sup> säännöksiä on sovellettava 2 kohdassa tarkoitettuna siirtymäkautena.

<sup>(1)</sup> EYVL L 109, 26.4.1983, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 94/10/EY (EYVL L 100, 19.4.1994, s. 30).

## 17 artikla

### Tutkimus ja kehitys

1. Poiketen 3 artiklasta jäsenvaltioiden on säädettävä, että mitään biosidituotteen, jota ei ole hyväksytty, tai ainoastaan biosidituotteissa käytettäväksi tarkoitettun tehoaineen markkinoille saattamisen käsittävää tutkimukseen ja kehitykseen liittyvää koetta ei saa suorittaa,

a) elleivät tieteellisen tutkimus- ja kehitystyön ollessa kyseessä asianomaiset henkilöt laadi ja säilytä kirjallisessa muodossa tietoja, joissa tarkennetaan biosidituotteen tai tehoaineen tunnistetiedot, etiketin merkintöjä koskevat tiedot, toimitetut määrät sekä niiden henkilöiden nimet ja osoitteet, joille biosidituote tai tehoaine on toimitettu, sekä kokoa asiakirjaa, joka sisältää kaikki saatavissa olevat ihmisten tai eläinten mahdollisia terveys- tai mahdollisia ympäristövaikutuksia koskevat tiedot. Nämä tiedot on annettava pyydettyä toimivaltaisen viranomaisen käytettäväksi;

b) ellei tuotannollisen tutkimus- ja kehitystyön ollessa kyseessä a kohdassa vaadittuja tietoja ilmoiteta toimivaltaiselle viranomaiselle ennen markkinoille saattamista siellä, missä markkinoille saattaminen tapahtuu, sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella koe aiotaan suorittaa.

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että biosidituotetta, jota ei ole hyväksytty, tai yksinomaan biosidituotteissa käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta ei saa saattaa markkinoille sellaista koetta varten, jonka yhteydessä tai seurauksena voi syntyä päästöjä ympäristöön, ellei toimivaltainen viranomainen ole arvioinut käytettävissä olevia tietoja ja myöntänyt tähän tarkoitukseen lupaa, jossa rajoitetaan käytettäviä määriä ja käsiteltäviä alueita ja jossa voidaan määrätä lisäehtoja.

3. Jos koe suoritetaan muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa markkinoille saattaminen tapahtuu, hakijan on saatava lupa kokeisiin sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jonka alueella kokeet aiotaan tehdä.

Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuilla aiotuilla kokeilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai kielteisiä ympäristövaikutuksia, joita ei voi hyväksyä, asianomainen jäsenvaltio voi joko kieltää kokeet tai sallia ne ainoastaan niillä edellytyksillä, joita se pitää tarpeellisina näiden seurausten välttämiseksi.



4. Edellä olevaa 2 kohtaa ei sovelleta, jos jäsenvaltio on myöntänyt asianomaiselle henkilölle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja on määrittänyt ne edellytykset, joilla kokeet voidaan suorittaa.

5. Tämän artiklan soveltamisen yleiset ehdot, erityisesti kokeissa mahdollisesti vapautuvien tehoaineiden tai biosidituotteiden enimmäismäärät ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavat vähimmäistiedot on määrättävä 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

### 18 artikla

#### Tietojen vaihto

1. Kuukauden kuluessa jokaisen vuosineljänneksen päättymisestä jäsenvaltioiden on tiedotettava toisilleen ja komissiolle kaikista biosidituotteista, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti tai joilta on evätty lupa tai rekisteröinti niiden alueella, tai joita koskevaa lupaa tai rekisteröintiä on muutettu tai se on myönnetty uudelleen tai peruutettu, ja niistä on ilmoitettava ainakin:

- a) luvan- tai rekisteröinnin hakijan tai haltijan nimi tai toiminimi
- b) biosidituotteen kaupp nimi
- c) kaikkien sen sisältämien tehoaineiden nimet ja määrät sekä kaikkien sen sisältämien direktiivin 67/548/ETY 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen vaarallisten aineiden nimet ja määrät ja niiden luokitus
- d) tuotetyyppi ja mihin käyttötarkoituksiin se on hyväksytty
- e) valmistetyyppi
- f) jäämille mahdollisesti määrättyt rajat
- g) luvan ehdot ja tarpeen vaatiessa luvan muuttamisen tai peruuttamisen syyt
- h) merkintä siitä, kuuluuko tuote johonkin erityistyyppiin (esimerkiksi kehysvalmiste, vähäriskinen biosidituote).

2. Jos jäsenvaltiolla on perusteltu syy katsoa 11 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 15 artiklan 2 kohdan mukaisten asiakirjojen, joista se on saanut yhteenvedon, olevan puutteelliset, sen on välittömästi ilmoitettava huomionsa asiakirjojen arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, ja sen on tarpeettomasti viivyttämättä ilmoitettava niistä myös komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

3. Jäsenvaltioiden on laadittava vuosittain luettelo biosidituotteista, jotka ovat hyväksytyjä tai rekisteröityjä niiden alueella, ja niiden on toimitettava tämä luettelo muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

4. Edellä 1 ja 2 kohdan soveltamisen helpottamiseksi on perustettava yhtenäistetty tiedotusjärjestelmä 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

5. Komissio laatii selostuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta ja erityisesti yksinkertaistettujen menettelyjen (kehysvalmisteet, vähäriskiset biosidituotteet, yleiskemikaalit [basic substances]) toimivuudesta seitsemän vuoden kuluttua 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä. Komissio toimittaa selostuksen neuvostolle ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksia.

### 19 artikla

#### Luottamuksellisuus

1. Hakija voi ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, minkä tietojen hän katsoo olevan liikesalaisuuksia ja minkä paljastuminen voisi vahingoittaa hänen teollista tai liiketoimintaansa, ja mikä ei siksi saisi päästä muiden kuin toimivaltaisten viranomaisten ja komission tietoon, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ympäristöä koskevan tiedon saannin vapaudesta 7 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/313/ETY<sup>(1)</sup> soveltamista. Kaikissa tapauksissa on annettava täydet perustelut. Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin varmistukseen valmisteen täydellistä koostumusta koskevien tietojen säilyttämisen luottamuksellisina, jos hakija niin pyytää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja direktiivin 67/548/ETY ja 88/379/ETY säännösten soveltamista.

2. Toimivaltainen viranomainen, jolle hakemus osoitetaan, päättää hakijan toimittamien asiakirjatodisteiden perusteella, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Tiedot, joiden luottamuksellisina pitämisen hakemusta käsittelevä toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt, on myös muiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden ja komission käsiteltävä luottamuksellisina.

3. Luvan myöntämisen jälkeen ei kuitenkaan missään tapauksessa pidetä luottamuksellisina:

- a) hakijan nimeä ja osoitetta
- b) biosidituotteen valmistajan nimeä ja osoitetta
- c) tehoaineen valmistajan nimeä ja osoitetta
- d) biosidituotteen sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) nimiä ja pitoisuutta sekä biosidituotteen nimeä

<sup>(1)</sup> EYVL L 158, 6.10.1990, s. 40.

- e) vaarallisina pidettävien, tuotteen luokitukseen vaikuttavien muiden aineiden nimiä direktiivin 67/548/ETY mukaisesti
- f) tehoaineen ja biosidituotteen fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia koskevia tietoja
- g) tapoja, joilla tehoaine tai biosidituote tehdään haitattomaksi
- h) tulosten yhteenvetoa niistä kokeista, jotka vaaditaan 8 artiklan nojalla osoittamaan aineen tai tuotteen teho ja vaikutus ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön ja tapauksen mukaan sen kyky aiheuttaa resistenssiä
- i) suositeltavia keinoja ja varotoimenpiteitä käsittelystä, varastoinnista, kuljetuksesta ja käytöstä sekä tulipalosta tai muista onnettomuuksista aiheutuvien vaarojen torjumiseen
- j) käyttöturvallisuustiedotteita
- k) analyysimenetelmiä, joihin viitataan 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa
- l) tuotteen ja sen pakkauksen hävitysmenetelmiä
- m) menetelmiä, joita käytetään ja toimia, joita toteutetaan, jos ainetta (tuotetta) roiskuu tai vuotaa
- n) millaista ensiapua ja hoitoneuvontaa on annettava, jos ihmisiä loukkaantuu.

Jos biosidituotteen tai tehoaineen luvanhakija, valmistaja tai maahantuoja myöhemmin paljastaa aikaisemmin luotamukselliseksi luokiteltua tietoa, siitä on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

4. Tietojen julkistamista koskevista yksityiskohtaisista määräyksistä ja julkistamistavasta sekä tämän artiklan täytäntöönpanosta on päätettävä 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

#### 20 artikla

##### **Biosidituotteiden luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen**

1. Biosidituotteet on luokiteltava direktiivin 88/379/ETY luokitusta koskevien säännösten mukaisesti.
2. Biosidituotteet on pakattava direktiivin 88/379/ETY 6 artiklan mukaisesti. Lisäksi
  - a) tuotteet, joita voi erehtyä pitämään ruokana, juomana tai rehuna, on pakattava siten, että tällaisen erehdyksen todennäköisyys on mahdollisimman pieni;

- b) sellaisissa kuluttajien saatavilla olevissa tuotteissa, joita voi erehtyä pitämään ruokana, juomana tai rehuna, on oltava ainesosia, jotka tekevät tuotteet vastenmielisiksi nauttia.

3. Biosidituotteet on merkittävä direktiivin 88/379/ETY merkitsemistä koskevien määräysten mukaisesti. Merkinnät eivät saa olla harhaanjohtavia tai antaa liioittelevaa kuvaa tuotteesta, eikä niissä saa missään nimessä olla mainintoja kuten ”vähäriskinen biosidituote”, ”myrkytön” tai ”haitaton”. Lisäksi merkinnässä täytyy olla selvästi ja pysyvästi seuraavat tiedot:

- a) kaikkien tehoaineiden tunnistetiedot ja pitoisuus metrijärjestelmän yksikköinä
- b) toimivaltaisen viranomaisen biosidituotteelle antama lupanumero
- c) valmistetyyppi (esimerkiksi nestemäiset tiivisteet, rakeet, jauheet ja kiinteät aineet)
- d) käyttötarkoitukset, joihin biosidituote on hyväksytty (esimerkiksi puunsuojaus, desinfiointi, pintasuojausaine ja antifouling-aine)
- e) käyttöohjeet ja annostelu ilmaistuna metrijärjestelmän yksikköinä, kutakin lupaehdoissa määriteltyä käyttötarkoitusta varten
- f) mahdollisia suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia koskevat tarkat tiedot ja ensiapuohjeet
- g) lause ”Oheiset ohjeet luettava ennen käyttöä”, jos tuotteen mukana on ohjelehtinen
- h) ohjeet biosidituotteen ja sen pakkauksen turvallisesta hävittämisestä, ja tarvittaessa myös pakkauksen uudelleenkäyttöä koskeva kieltö
- i) tuotteen eränumero tai -merkintä ja viimeinen käyttöpäivä tavallisissa varastointiolosuhteissa

- j) biosidivaikutuksen syntymiseen tarvittava aika, varoika biosidituotteen käyttökertojen välillä tai biosidituotekäsittelyn ja käsitellyn tuotteen käytön välillä tai varoika ihmisten tai eläinten pääsyle biosidituotteella käsitellylle alueelle, mukaan lukien tarkat tiedot puhdistuskeinoista ja -toimenpiteistä sekä käsiteltyjen pintojen vaatima tuuletusaika; tarkat tiedot laitteiden asianmukaisesta puhdistamisesta; tarkat tiedot ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä käytön, varastoinnin ja kuljetuksen aikana (esimerkiksi henkilökohtainen

suojavaatetus ja -varustus, palosuojelutoimenpiteet, huonekalujen peittäminen, ravinnon poistaminen sekä ohjeet eläinten altistumisen välttämiseksi)

sekä tarvittaessa

- k) käyttäjäryhmät, joille biosidituotteen käyttö on sallittu
- l) erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eläinten suojeluun ja veden saastumisen torjumiseen liittyvät tiedot
- m) mikrobiologisten biosidituotteiden osalta merkintävaatimukset työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä 26 päivänä marraskuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/679/ETY<sup>(1)</sup> mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on vaadittava, että 3 kohdan a, b, d ja tapauksen mukaan g ja k alakohdissa mainitut tiedot on aina merkittävä tuotteessa olevaan etikettiin.

Jäsenvaltioiden on sallittava 3 kohdan c, e, f, h, i, j ja l alakohdissa mainittujen tietojen merkitseminen muualle pakkaukseen tai pakkauksen mukana seuraavaan ohjelehtiseen. Näiden tietojen katsotaan olevan tässä direktiivissä tarkoitettuja merkitsemistietoja.

4. Jos hyönteis-, punkki-, jyrsijä-, lintu- tai nilviäismyrkyksi määritelty biosidituote on hyväksytty tämän direktiivin perusteella ja sen luokittelussa, pakkaamisessa ja merkitsemisessä on myös noudatettava vaarallisten valmisteiden (torjunta-aineiden) luokittelua, pakkausta ja merkintää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä kesäkuuta 1978 annettua neuvoston direktiiviä 78/631/ETY<sup>(2)</sup> yhteisön muiden säännösten perusteella, jäsenvaltioiden on sallittava kyseisten säännösten mahdollisesti edellyttämät muutokset tällaisen tuotteen pakkaamisessa ja merkitsemisessä sillä edellytyksellä, että ne eivät ole ristiriidassa tämän direktiivin perusteella myönnetyn luvan ehtojen kanssa.

5. Jäsenvaltiot voivat vaatia näytteitä, malleja tai luonnoksia pakkauksista, etiketeistä ja ohjelehtisistä.

6. Jäsenvaltioiden on asetettava alueellaan tapahtuvan biosidituotteiden markkinoille saattamisen ehdoksi tuotteiden merkintä valtion kansallisella kielellä tai kansallisella kielillä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 374, 31.12.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/30/EY (EYVL L 155, 6.7.1995, s. 41).

<sup>(2)</sup> EYVL L 206, 29.7.1978, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/32/ETY (EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1).

## 21 artikla

### Käyttöturvallisuustiedotteet

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että otetaan käyttöön erityinen tietojärjestelmä, jotta erityisesti biosidituotteita ammatissaan ja teollisesti käyttävät sekä tarvittaessa muut käyttäjät voivat toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet ympäristön ja terveyden suojelemiseksi sekä työsuojelussa. Tämä on toteutettava tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavien tahojen toimittaman käyttöturvallisuustiedotteen muodossa.

Käyttöturvallisuustiedotteet on laadittava

- vaarallisiksi luokiteltujen biosidituotteiden osalta ja direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan mukaisesti,
- yksinomaan biosidituotteissa käytettävien tehoaineiden osalta direktiivin 67/548/ETY 27 artiklan säännösten mukaisesti.

## 22 artikla

### Mainonta

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että kaikissa biosidituotemainoksissa on mukana lauseet ”Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina etiketti ja tuotetiedot ennen käyttöä.”

Näiden lauseiden täytyy erottua selvästi mainoksessa.

Jäsenvaltioiden on määrättävä, että mainostajat saavat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun ”biosidit” mainostetun tuotetyypin tarkalla kuvauksella, esimerkiksi puunsuoja-aineet, desinfiointiaineet, pintasuojausaineet ja antifouling-aineet.

2. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että biosidituotemainoksissa ei esitellä tuotetta tavalla, joka on harhaanjohtava tuotteen ihmiseen tai ympäristöön kohdistuvien riskien osalta.

Biosidituotteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja kuten ”vähäriskinen biosidituote”, ”ei myrkyllinen”, ”ei haitallinen”.

## 23 artikla

### Myrkytysten ehkäisy

Jäsenvaltioiden on nimitettävä elin tai elimet, joiden tehtävänä on tietojen kerääminen markkinoille saatetuista

biosidituotteista, myös näiden tuotteiden kemiallista koostumusta koskevien tietojen kerääminen, sekä tällaisten tietojen antaminen biosidituotteiden aiheuttamiksi epäilyissä myrkytystapauksissa. Näitä tietoja saa käyttää vain lääketieteellisten ehkäisevien ja hoitotoimenpiteiden määrittämiseen erityisesti hätätapauksissa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, ettei tietoja käytetä muihin tarkoituksiin.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet varmistaakseen, että nimetyt elimet toimittavat kaikki tarvittavat takeet saamiensa tietojen luottamuksellisuuden ylläpitämisestä. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että valmistajat tai markkinoille saattamisesta vastaavat henkilöt toimittavat nimetyille elimille kaikki näiden vastuulla olevien tehtävien suorittamiseen tarvitsemat tiedot.

Markkinoilla 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä jo olevien biosidituotteiden osalta jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, jotta tätä artiklaa voidaan soveltaa kolmen vuoden kuluessa 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivästä.

#### 24 artikla

##### Vaatimusten noudattaminen

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset järjestelyt markkinoille saatettujen biosidituotteiden valvomiseksi, jotta voidaan todeta, ovatko tuotteet yhdenmukaisia tämän direktiivin vaatimusten kanssa.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle joka kolmas vuosi 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivästä alkaen kolmannen vuoden marraskuun 30 päivään mennessä selostukset näihin seikkoihin liittyvistä toimistaan sekä tiedot mahdollisista biosidituotteisiin liittyvistä myrkytystapauksista. Komissio laatii ja julkaisee näistä yhdistetyn selostuksen vuoden kuluessa tietojen toimittamisesta.

#### 25 artikla

##### Maksut

Jäsenvaltioiden on luotava järjestelmiä, joilla biosidituotteita markkinoille saattamaan pyrkivät tai markkinoille saattaneet sekä tehoaineiden merkitsemistä liitteisiin I, I A tai I B hakevat veloitetaan suorittamaan maksut, jotka vastaavat mahdollisimman pitkälle tämän direktiivin säännöksiin liittyvien menettelyjen toteuttamisesta jäsenvaltioille aiheutuvia kustannuksia.

#### 26 artikla

##### Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, joka vastaa (jotka vastaavat) tässä direktiivissä jäsenvaltioille määrättyjen tehtävien suorittamisesta.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisen viranomaisensa tai toimivaltaisten viranomaistensa nimi (nimet) viimeistään 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna päivänä.

#### 27 artikla

##### Komission menettelyt

1. Kun komissio saa jäsenvaltiolta joko
  - a) tehoainetta koskevan 11 artiklan 2 kohdan mukaisen arvioinnin ja suosituksen ja/tai 10 artiklan 5 kohdan mukaisen arvioinnin tai
  - b) ehdotuksen luvan tai rekisteröinnin epäämiseksi ja kirjallisen selityksen 4 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 se myöntää muille jäsenvaltioille ja hakijalle 90 päivän määräajan kirjallisten huomautusten esittämistä varten.
2. Huomautusten esittämistä varten myönnetyn määräajan päätyttyä komissio laatii seuraavien tietojen perusteella:
  - jäsenvaltion lähettämät arviot asiakirjoista,
  - neuvoa-antavilta tieteellisiltä komiteoilta saadut ohjeet,
  - muilta jäsenvaltioilta ja hakijoilta saadut huomautukset sekä
  - muut asiaa koskevat tiedot
 ehdotuksen päätökseksi 28 artiklan 2 tai 3 kohdassa säädettyjen asiaa koskevien menettelyjen mukaisesti.
3. Komissio pyytää hakijaa ja/tai hänen valtuutamaansa edustajaa toimittamaan ehdotusta koskevia huomautuksia, ellei suunnitella myönteistä päätöstä.

#### 28 artikla

##### Komiteat ja menettelyt

1. Komissiota avustaa biosidituotteiden pysyvä komitea, jäljempänä 'pysyvä komitea'. Pysyvä komitea muo-

dostuu jäsenvaltioiden edustajista, ja sen puheenjohtajana on komission edustaja. Pysyvä komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

2. Asioissa, jotka saatetaan pysyvän komitean käsiteltäväksi 4 artiklan, 11 artiklan 3 kohdan, 15, 17, 18 ja 19 artiklan, 27 artiklan 1 kohdan b alakohdan, 29 ja 33 artiklan perusteella ja liitteessä V tarkoitettujen tuotetyyppien tyyppikohtaisten erityistietojen laatimiseksi liitteiden III A ja III B ja tarvittaessa liitteiden IV A ja IV B perusteella, komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää toimenpiteistä, joita sovelletaan välittömästi. Jos toimenpiteet eivät kuitenkaan ole komitean lausunnon mukaisia, komissio ilmoittaa niistä viipymättä neuvostolle. Siinä tapauksessa noudatetaan seuraavaa:

Komission on lykättävä päättämiensä toimenpiteiden soveltamista kolmella kuukaudella ilmoituksen tekopäivästä.

Neuvosto voi määräenemmistöllä päättää asiasta toisin edellisessä kohdassa tarkoitetun ajan kuluessa.

3. Asioissa, jotka saatetaan pysyvän komitean käsiteltäväksi 10 artiklan, 11 artiklan 4 kohdan, 16 artiklan, 27 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 2 kohdan sekä 32 artiklan perusteella, komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komission lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

#### 29 artikla

### Mukauttaminen tekniseen kehitykseen

Tarvittavista muutoksista liitteiden II A, II B, III A, III B, IV A ja IV B sekä liitteessä V olevien tuotetyyppien kuvausten mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen sekä kustakin näistä tuotetyypeistä vaadittavien tietojen määrittämiseksi määrätään 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

#### 30 artikla

### Liitteiden V ja VI muuttaminen tai mukauttaminen

Neuvosto ja Euroopan parlamentti muuttavat tai mukauttavat tekniseen kehitykseen liitteessä V olevien tuotetyyppien otsikoita ja liitteen VI määräyksiä komission ehdotuksesta ja perustamissopimuksessa määrättyjen menettelyjen mukaisesti.

#### 31 artikla

### Siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu

Luvan myöntäminen ja muut tämän direktiiviin nojalla määrätty toimenpiteet eivät vaikuta valmistajan eivätkä tapauksesta riippuen biosidituotteen markkinoille saattamisesta tai käytöstä vastaavan henkilön yleiseen siviili- tai rikosoikeudelliseen vastuuseen jäsenvaltioissa.

#### 32 artikla

### Suojalauseke

Jos jäsenvaltiolla on päteviä syytä olettaa, että biosidituote, jonka se on hyväksynyt, rekisteröinyt tai joka sen on määrä hyväksyä tai rekisteröidä 3 artiklan tai 4 artiklan mukaisesti, aiheuttaa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä, se voi väliaikaisesti rajoittaa tämän tuotteen käyttöä tai myyntiä tai kieltää sen alueellaan. Sen on ilmoitettava tällaisesta toimesta välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille

ja perusteltava päätöksensä. Asia ratkaistaan 90 päivän määräajassa 28 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

### 33 artikla

#### Tekniset ohjeet

Komissio laatii 28 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tekniset ohjeet tämän direktiivin käytännön täytäntöönpanon helpottamiseksi.

Nämä tekniset ohjeet julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* C-sarjassa.

### 34 artikla

#### Direktiivin täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 24 kuukauden kuluessa sen voimaantulosta. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Näissä jäsenvaltion antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiivin tai niitä virallisesti julkaistaessa

niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säädökset ja määräykset kirjallisina komissiolle.

### 35 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu.

### 36 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä helmikuuta 1998.

*Euroopan parlamentin puolesta*

J. M. GIL-ROBLES

*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*

J. CUNNINGHAM

*Puheenjohtaja*

---

*LIITE I*

LUETTELO BIOSIDITUOTTEISIIN KÄYTETTÄVISTÄ TEHOAINEISTA, JOITA KOSKEVISTA  
VAATIMUKSISTA ON SOVITTU YHTEISÖN TASOLLA

---

*LIITE I A*

LUETTELO VÄHÄRISKISIIN BIOSIDITUOTTEISIIN KÄYTETTÄVISTÄ TEHOAINEISTA, JOITA  
KOSKEVISTA VAATIMUKSISTA ON SOVITTU YHTEISÖN TASOLLA

---

*LIITE I B*

LUETTELO YLEISKEMIKAALEISTA (BASIC SUBSTANCES), JOITA KOSKEVISTA VAATIMUKSISTA  
ON SOVITTU YHTEISÖN TASOLLA

---

## LIITE II A

## TEHOAINEITA KOSKEVAT YHTEISET PERUSTIEDOT

## KEMIAALLISET AINEET

1. Tehoaineista on ilmoitettava ainakin kohdassa "Vaadittavat tiedot" luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse toimittaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa on toimivaltaiselle viranomaiselle esitettävä hyväksyttävät perustelut. Tällainen perustelu voi olla kehysvalmisteen (frame-formulation) olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus

## Vaadittavat tiedot

- I. Hakija
- II. Tehoaineen tunnistetiedot
- III. Tehoaineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- IV. Määrittämis- ja tunnistusmenetelmät
- V. Teho kohde-eliöihin ja ehdotetut käyttötarkoitukset
- VI. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineenvaihdunta
- VII. Ekotoksikologiset ominaisuudet mukaan lukien aineen ympäristökäyttäytyminen
- VIII. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet
- IX. Luokitus ja merkitseminen
- X. Yhteenveto ja kohtien II—IX arviointi

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

## I HAKIJA

- 1.1 Nimi ja osoite jne.
- 1.2 Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)

## II TUNNISTETIEDOT

- 2.1 ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit
- 2.2 Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan
- 2.3 Valmistajan antama(t) kehityskoodinnumero(t)
- 2.4 CAS- ja ETY-numerot (jos saatavissa)
- 2.5 Molekyyli- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä), molekyylimassa
- 2.6 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)
- 2.7 Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan



- 2.8 Epäpuhtauksien ja lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) tunnistetiedot sekä rakennekaava ja arvioidut määrät (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan
- 2.9 Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiaste(id)en alkuperä, esimerkiksi kukkaisuute
- 2.10 Altistusta koskevat tiedot direktiivin 92/32/ETY(\*) liitteen VII A mukaisesti

### III FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

- 3.1 Sulamispiste, kiehumispiste, suhteellinen tiheys<sup>(1)</sup>
- 3.2 Höyrynpaine (Pa)<sup>(1)</sup>
- 3.3 Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri<sup>(2)</sup>)
- 3.4 Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri, molaarinen ekstinktio eri aallonpituuksilla tapauksen mukaan<sup>(1)</sup>
- 3.5 Vesiliukoisuus, mukaan lukien pH:n (5—9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen tarpeen mukaan<sup>(1)</sup>
- 3.6 Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi mukaan lukien pH:n (5—9) ja lämpötilan vaikutus<sup>(1)</sup>
- 3.7 Lämpöstabiilisuus, merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot
- 3.8 Syttyvyys mukaan lukien itsesytyvyys ja palamistuotteiden tunnistetiedot
- 3.9 Leimahduspiste
- 3.10 Pintajännitys
- 3.11 Räjähdysominaisuudet
- 3.12 Hapettavat ominaisuudet
- 3.13 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa

### IV ANALYYTTISET MÄÄRITTÄMIS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT

- 4.1 Analyttiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi
- 4.2 Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat tehoaineelle ja sen jäämille tarpeen mukaan:
- maaperästä
  - ilmasta
  - vedestä: Hakijan pitäisi vahvistaa se, että itse aine ja kaikki sen hajoamistuotteet, jotka vastaavat juomaveden laadusta 15 päivänä heinäkuuta 1980 annetun neuvoston direktiivin 80/778/ETY(\*\*) liitteessä I parametrille 55 annettua pestisidin määrittämää, voidaan määrittää riittävän luotettavasti kyseisessä direktiivissä yksittäisille pestisideille eritellyllä suurimmalla sallitulla pitoisuustasolla.
  - eläinten ja ihmisten kehon nesteistä ja kudoksista

(\*) EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

(\*\*) EYVL L 229, 30.8.1980, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

## V TEHO KOHDE-ELIÖIHIN JA EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

- 5.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrksijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky
- 5.2 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
- 5.3 Vaikutukset kohde-eliöihin ja arvioitu pitoisuus, jossa tehoinetta käytetään
- 5.4 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)
- 5.5 Suunniteltu käyttöalue
- 5.6 Käyttäjä: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)
- 5.7 Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset toimenpiteet sen johdosta
- 5.8 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä

## VI MYRKYLLISYYTTÄ JA AINEENVAIHDUNTAA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

- 6.1 Välitön myrkyllisyys

Kaasuja lukuun ottamatta 6.1.1—6.1.3 kohdassa tarkoitetuissa testeissä aineet annostellaan vähintään kahta antotapaa käyttäen, joista toisena olisi käytettävä annostelua suun kautta. Toinen antotapa valitaan aineen ominaisuuksien ja ihmisten todennäköisen altistumistavan perusteella. Kaasut ja haihtuvat nesteet tulisi annostella hengitysteitse.
- 6.1.1 Suun kautta
- 6.1.2 Ihon kautta
- 6.1.3 Hengitysteitse
- 6.1.4 Ihon ja silmien ärsytys<sup>(3)</sup>
- 6.1.5 Ihon herkistyminen
- 6.2 Aineenvaihduntatutkimukset nisäkkäillä, perustutkimukset toksikokinetiikasta mukaan lukien imeytyminen ihon kautta

Antotapa tutkimuksissa 6.3 (tarpeen mukaan), 6.4, 6.5, 6.7 ja 6.8 on suun kautta, paitsi jos on perusteltua käyttää toista antotapaa.
- 6.3 Toistuvasta annostelusta johtuva myrkyllisyys (28 päivää)

Tätä testiä ei tarvita, jos on käytettävissä jyrksijällä tehty subkroonisen myrkyllisyyden testi.
- 6.4 90 vuorokauden subkrooninen myrkyllisyydesti kahdella lajilla, joista toinen jyrksijä ja toinen jokin muu
- 6.5 Krooninen myrkyllisyys<sup>(4)</sup>

Jyrksijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla
- 6.6 Mutageenisuustestit
- 6.6.1 In vitro geenimutaatiotesti bakteereilla
- 6.6.2 In vitro sytogeneettinen testi nisäkässoluilla
- 6.6.3 In vitro geenimutaatiokoe nisäkässoluilla
- 6.6.4 Jos testien 6.6.1, 6.6.2 tai 6.6.3 tulos on positiivinen, vaaditaan in vivo mutageenisuustesti (kromosomivaurioita selvittävä testi luuydinsoluilla tai mikrotumatesti)
- 6.6.5 Jos testi 6.6.4 on negatiivinen, mutta in vitro testit ovat positiiviset, on tehtävä toinen in vivo testi, jossa selvitetään mutageenisuutta tai viitteitä DNA:n vaurioista muissa kudoksissa kuin luuytimessä

- 6.6.6 Jos testi 6.6.4 on positiivinen, voidaan vaatia tutkimus mahdollisista vaikutuksista sukusoluihin
- 6.7 Karsinogeenisuustutkimus<sup>(4)</sup>  
Jyrsijällä ja jollakin muulla nisäkäslajilla. Nämä tutkimukset voi yhdistää 6.5 tutkimusten kokeiden kanssa.
- 6.8 Vaarallisuus lisääntymiselle<sup>(5)</sup>
- 6.8.1 Teratogeenisuustutkimus — kaniinilla ja yhdellä jyrsijälajilla
- 6.8.2 Fertilitteettitutkimus — vähintään kaksi sukupolvea, yksi laji, koiras ja naaras
- 6.9 Lääketieteelliset tiedot nimettöminä
- 6.9.1 Mahdolliset lääketieteelliset seurantatiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä
- 6.9.2 Mahdolliset välittömät havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset
- 6.9.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä
- 6.9.4 Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä
- 6.9.5 Mahdolliset myrkytysdiagnoosit mukaan lukien erityiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet
- 6.9.6 Mahdolliset havainnot herkistymisestä/allergeenisuudesta
- 6.9.7 Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt ja lääkehoito, jos tunnetaan
- 6.9.8 Myrkytyksen jälkeinen ennuste
- 6.10 Yhteenvedo nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset mukaan lukien haitaton vaikutustaso (NOAEL), vaikutukseton taso (NOEL), yleinen arvio kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen perusteella. Aina kun on mahdollista, yhteenvetolomakkeessa pitäisi olla tiedot työntekijöiden suojaamistoimenpiteistä.

## VII EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

- 7.1 Välitön myrkyllisyys kalalle
- 7.2 Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)
- 7.3 Levän kasvun estokoe
- 7.4 Mikrobiologisen aktiivisuuden esto
- 7.5 Biokertyminen  
Ympäristökäyttäytyminen
- 7.6 Hajoaminen
- 7.6.1 bioottinen
- 7.6.1.1 helppo biohajoavuus
- 7.6.1.2 aineelle ominainen biohajoavuus tapauksen mukaan
- 7.6.2 abioottinen
- 7.6.2.1 Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot
- 7.6.2.2 Valokemiallinen muuntuminen vedessä mukaan lukien muodostuneiden tuotteiden tunnistetiedot<sup>(1)</sup>
- 7.7 Adsorptio/desorptio — seulontatesti  
Jos tämän testin tulosten perusteella osoittautuu tarpeelliseksi, on tehtävä liitteessä III A olevan XII.1 osan 1.2 kohdassa kuvattu testi ja/tai liitteessä III A olevan XII.2 osan 2.2 kohdassa kuvattu testi.
- 7.8 Yhteenvedo ekotoksikologisista vaikutuksista ja aineen ympäristökäyttäytymisestä

## VIII IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET

- 8.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta
- 8.2 Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.
- 8.3 Hätätöimenpiteet onnettomuuden varalta
- 8.4 Hävitys- tai puhdistusmenetelmät, jos ainetta pääsee a) ilmaan, b) veteen, mukaan lukien juomavesi, c) maaperään
- 8.5 Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjää varten
- 8.5.1 Uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus
- 8.5.2 Vaikutusten neutralointimahdollisuudet
- 8.5.3 Valvotun jätteenkäsittelyn edellytykset mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä
- 8.5.4 Valvotun polton edellytykset
- 8.6 Havainnot epätoivottavista ja tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja yleisesti ottaen muihin kuin kohde-eliöihin

## IX LUOKITUS JA MERKITSEMINEN

Ehdotuksia sekä perustelut ehdotuksille tehoaineen luokitteluksi ja merkitsemiseksi direktiivin 67/548/ETY mukaisesti

Varoitusmerkki (-merkit)

Varoitusmerkkien nimet

Vaaraa osoittavat lausekkeet

Turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet

## X YHTEENVETO JA KOHTIEN II—IX ARVIOINTI

*Huom.*

- (<sup>1</sup>) Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.
- (<sup>2</sup>) Nämä tiedot on annettava tarkasti määritellystä tehoaineesta.
- (<sup>3</sup>) Silmän ärsytystä ei ole tarpeen, jos tehoaineella on jo voitu osoittaa olevan mahdollisesti syövyttäviä ominaisuuksia.
- (<sup>4</sup>) Tehoaineen pitkäaikaista myrkyllisyys- ja karsinogeenisuustestien ei välttämättä vaadita, jos näiden testien tarpeettomuus voidaan täysin perustella.
- (<sup>5</sup>) Jos poikkeusolosuhteissa väitetään, että tällainen testaus on tarpeetonta, on väite perusteltava täysin.

## LIITE II B

## BIOSIDITUOTTEITA KOSKEVAT YHTEISET PERUSTIEDOT

## KEMIALLISET TUOTTEET

1. Biosidituotteista on ilmoitettava ainakin kohdassa "Vaadittavat tiedot" luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa on toimivaltaiselle viranomaiselle esitettävä hyväksyttävät perustelut. Tällainen perustelu voi olla kehysvalmisteen (frame-formulation) olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.
3. Tiedot voivat perustua olemassa oleviin tuloksiin, jos toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan hyväksyttävä perustelu. Erityisesti on noudatettava direktiivin 88/379/ETY säännöksiä aina kun se on mahdollista eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähin.

## Vaadittavat tiedot

- I. Hakija
- II. Biosidituotteen tunnistetiedot
- III. Biosidituotteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet
- IV. Biosidituotteen tunnistus- ja analyysimenetelmät
- V. Biosidituotteen ehdotetut käyttötarkoitukset ja sen teho näin käytettäessä
- VI. Biosidituotteen toksikologiset tiedot (sen lisäksi, mitä tehoaineesta on annettu)
- VII. Biosidituotteen ekotoksikologiset tiedot (sen lisäksi, mitä tehoaineesta on annettu)
- VIII. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet
- IX. Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen
- X. Yhteenveto ja kohtien II—IX arviointi

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

## I HAKIJA

- 1.1 Nimi ja osoite jne.
- 1.2 Biosidituotteen ja tehoaine(id)en valmistaja (nimet, osoitteet mukaan lukien tehtaan (tehtaiden) sijainti)

## II TUNNISTETIEDOT

- 2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan valmistelle antama kehityskoodinumero
- 2.2 Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidituotteen koostumuksesta, esimerkiksi tehoaine(et), epäpuhtaudet, adjuvantit, inertit ainesosat
- 2.3 Biosidituotteen fysikaalinen olomuoto ja laatu, esimerkiksi emulgoitava tiiviste, vettyvä jauhe, liuos

## III FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET

- 3.1 Ulkonäkö (fysikaalinen olomuoto, väri)
- 3.2 Räjähdysominaisuudet
- 3.3 Hapettavat ominaisuudet
- 3.4 Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä tai itsesytyvyydestä
- 3.5 Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo (1-prosenttinen vesiliuos)
- 3.6 Suhteellinen tiheys
- 3.7 Stabiilisuus varastotaessa — stabiilisuus ja säilyvyys. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidituotteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.
- 3.8 Biosidituotteen tekniset ominaisuudet esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaahtoaminen, valuvuus, kaadetavuus ja pölyävyys
- 3.9 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan lukien ne muut biosidituotteet, joiden kanssa käytettäväksi tuotteelle haetaan lupaa

## IV TUNNISTUS- JA ANALYYSIMENETELMÄT

- 4.1 Analyyttinen menetelmä tehoaine(id)en pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi biosidituotteessa
- 4.2 Mikäli niitä ei ole jo annettu liitteessä II A olevassa 4.2 kohdassa, analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat biosidituotteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävälle ainesosille ja/tai niiden jäämille tarpeen mukaan
  - a) maaperästä
  - b) ilmasta
  - c) vedestä (mukaan lukien juomavesi)
  - d) eläimen ja ihmisen kehon nesteistä ja kudoksista
  - e) käsitellyistä elintarvikkeista tai rehuista

## V EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET JA TEHO

- 5.1 Tuotetyyppi ja suunniteltu käyttöalue
- 5.2 Levitystapa mukaan lukien käytetyn menetelmän kuvaus
- 5.3 Käyttöaajuus ja tarvittaessa biosidituotteen ja tehoaineen lopullinen pitoisuus siinä järjestelmässä, jossa sitä käytetään, esimerkiksi jäähdytysvesi, pintavesi, lämmitykseen käytetty vesi
- 5.4 Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varajoista
- 5.5 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky
- 5.6 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
- 5.7 Vaikutukset kohde-eliöihin
- 5.8 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive), mikäli sitä ei ole jo annettu liitteessä II A olevassa 5.4 kohdassa

- 5.9 Käyttäjät: teollisuus, ammattikäyttäjät, kuluttajat (muut kuin ammattikäyttäjät)  
Tehokkuutta koskevat tiedot
- 5.10 Tuotteelle ehdotetut etiketit ja niissä esitettyjen väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, laboratorio- tai kenttäkokeet tapauksen mukaan
- 5.11 Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät mukaan lukien resistenssi

## VI TOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

- 6.1 Välitön myrkyllisyys
- Kaasuja lukuun ottamatta 6.1.1—6.1.3 kohdassa tarkoitetuissa testeissä biosidituotteet annostellaan vähintään kahta antotapaa käyttäen, joista toisena olisi käytettävä annostelua suun kautta. Toinen antotapa valitaan tuotteen ominaisuuksien ja ihmisten todennäköisen altistumistavan perusteella. Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse.
- 6.1.1 Suun kautta
- 6.1.2 Ihon kautta
- 6.1.3 Hengitysteitse
- 6.1.4 Sellaisten biosidituotteiden osalta, joille haetaan lupaa muiden biosidituotteiden kanssa käyttämiseen, tuotesekselle on mahdollisuuksien mukaan tehtävä välittömän myrkyllisyyden testi ihon kautta ja ihon ja silmien ärsytystä
- 6.2 Ihon ja silmien ärsytys<sup>(1)</sup>
- 6.3 Ihon herkistyminen
- 6.4 Tiedot ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä
- 6.5 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (ns. tarkkailtavat aineet, substances of concern)
- 6.6 Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista biosidituotteelle
- Liitteessä II A kuvatut kokeet on tarvittaessa vaadittava valmisteen toksikologisesti merkittävälle muille aineille kuin tehoaineille

## VII EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

- 7.1 Ennustettavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä suunnitellun käytön perusteella
- 7.2 Tuotteessa olevan tehoaineen ekotoksisuustiedot, jos niitä ei voi johtaa suoraan tehoaineen tiedoista
- 7.3 Saatavilla olevat ekotoksisuustiedot, esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteista saatavat tiedot, ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista (eli tarkkailtavista aineista)

## VIII IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI SUORITETTAVAT TOIMENPITEET

- 8.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta
- 8.2 Erityiskäsittely onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu liitteessä II A olevassa 8.3 kohdassa
- 8.3 Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät

- 8.4 Syntyvien merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa
- 8.5 Biosidituotteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät teollisuudelle, ammattikäyttäjille ja kuluttajille (muut kuin ammattikäyttäjät), esimerkiksi uudelleenkäyttö- tai kierrätys- ja neutralointimahdollisuus, edellytykset valvotulle kaatopaikalle viemiselle ja poltto
- 8.6 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä
- ilmaan
  - veteen, mukaan lukien juomavesi
  - maaperään
- 8.7 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin
- 8.8 Eriteltävä kaikki valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi

#### IX LUOKITUS, PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN

- Ehdotukset pakkauksiksi ja merkinnöiksi
- Ehdotukset käyttöturvallisuustiedoiksi tarvittaessa
- Perustelut luokitteluksi ja merkitsemiseksi tämän direktiivin 20 artiklan periaatteiden mukaisesti
  - varoitusmerkki (-merkit)
  - varoitusmerkin nimi
  - vaaraa osoittavat lausekkeet
  - turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet
  - pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien valmisteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa

#### X YHTEENVETO JA KOHTIEN II—IX ARVIOINTI

*Huom.*

(<sup>1</sup>) Silmän ärsytystä ei ole tarpeen, jos biosidituotteella on osoitettu oleran syövyttäviä ominaisuuksia.



## LIITE III A

## TEHOAINEITA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

## KEMIALLISET AINEET

1. Tehoaineista on ilmoitettava ainakin kohdassa "Vaadittavat tiedot" luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa toimivaltaiselle viranomaiselle on esitettävä hyväksyttävät perustelut. Tällainen perustelu voi olla kehysvalmisteen (frame formulation) olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.

## III FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

1. Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen<sup>(1)</sup>
2. Stabiilisuus biosidituotteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot<sup>(2)</sup>

## IV ANALYYTTISET MÄÄRITTÄMIS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT

1. Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat tehoaineelle ja sen jäämille ruoassa tai rehuissa ja muissa tuotteissa tapauksen mukaan

## VI MYRKYLLISYYTTÄ JA AINEENVAIHDUNTAA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1. Neurotoksisuustutkimus

Jos tehoaine on organofosforiyhdiste tai jos on muita viitteitä siitä, että tehoaineella voi olla neurotoksisia ominaisuuksia, on suoritettava neurotoksisuustutkimukset. Testilajina käytetään täysikasvuista kanaa, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. Viivästyneen neurotoksisuuden testit on vaadittava tarvittaessa. Jos havaitaan antikoliiniesteraasiaktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille.

2. Myrkyllisyys karjalle ja lemmikkieläimille
3. Tutkimuksia ihmisten altistumisesta tehoaineelle
4. Ruoka ja rehut

Jos tehoainetta käytetään valmisteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi paikoissa, joissa ihmisen ravinnoksi tarkoitettua ruokaa tai kotieläinrehuja valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan, on vaadittava XI jakson 1 osassa tarkoitetut testit.

5. Jos katsotaan tarpeelliseksi suorittaa muita tutkimuksia, jotka koskevat ihmisten altistumista biosidituotteisiin sisältyvälle tehoaineelle, on vaadittava XI jakson 2 osassa tarkoitetut testit.
6. Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvintorjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien metaboliittien mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä metaboliitit eroavat eläimissä todetuista metaboliiteista.
7. Mekanistiset tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selvittämiseksi.

## VII EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

1. Välitön myrkyllisyys yhdelle muulle eliölle, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö.
2. Jos ekotoksikologiset tutkimukset ja tehoaineen ehdotettu käyttötapa (ehdotetut käyttötavat) antavat viitteitä ympäristölle aiheutuvista vaaroista, on vaadittava XII ja XIII jaksossa kuvatut testit.
3. Jos liitteessä II A olevassa 7.6.1.2 kohdassa tarkoitetun testin tulos on negatiivinen ja jos tehoaineen hävittäminen tapahtuu todennäköisesti jätevesien puhdistuksen avulla, on vaadittava XIII jaksossa olevassa 4.1 osassa kuvatut tutkimukset.
4. Mahdolliset muut biohajoavuustutkimukset, joilla on merkitystä liitteessä II A olevaan 7.6.1.1 ja 7.6.1.2 kohdan tulosten perusteella.
5. Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (arviointimenetelmä), mukaan lukien hajoamistuotteiden tunnistaminen<sup>(1)</sup>.
6. Jos liitteessä II A olevan 7.6.1.2 kohdan tai edellä 4 kohdan tulokset osoittavat sen tarpeelliseksi tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on kaiken kaikkiaan alhainen tai täysin puuttuva, on vaadittava XII jaksossa olevassa 1.1, 2.1 ja tarvittaessa 3 osassa kuvatut testit.

## VIII IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET

1. Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta annetun direktiivin 80/68/ETY (\*) liitteessä olevan luetteloon I tai II kuuluvien aineiden tunnistaminen

*Huom.*

<sup>(1)</sup> Nämä tiedot on annettava puhdistetusta tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

<sup>(2)</sup> Nämä tiedot on annettava tehoaineesta, jonka tunnistetiedot ilmoitetaan.

## XI MUUT IHMISTEN TERVEYTEEN LIITTYVÄT TUTKIMUKSET

1. Ruoka- ja rehututkimukset
  - 1.1 Tehoaineen hajoamis- tai reaktiotuotteiden ja metaboliittien tunnistaminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa
  - 1.2 Tehoaineen jäämien, sen hajoamistuotteiden ja tarvittaessa metaboliittien käyttäytyminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, hajoamiskinetiikka mukaan lukien
  - 1.3 Tehoaineen ainetaseen määrittäminen. Riittävät valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.
  - 1.4 Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta ravinnon välityksellä tai muulla tavoin
  - 1.5 Jos tehoaineen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.
  - 1.6 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään
  - 1.7 Ehdotetut hyväksyttävät jäämät ja perusteet niiden hyväksyttävyydelle
  - 1.8 Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot

(\*) EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

1.9 Yhteenveto ja arvio 1.1—1.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista

2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset

Perustellut muut tutkimukset

## XII MUUT YMPÄRISTÖKÄYTTÄYTYMISTÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1. Käyttäytyminen maaperässä

1.1 Hajoamisnopeus ja -tiet, mukaan lukien kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten metaboliittien ja hajoamistuotteiden tunnistaminen vähintään kolmessa maaperätyypissä sopivissa olosuhteissa

1.2 Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa metaboliittien ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio

1.3 Liikkuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa metaboliittien ja hajoamistuotteiden liikkuvuus

1.4 Sitoutuneiden jäämien määrä ja laatu

2. Käyttäytyminen vedessä

2.1 Hajoamisnopeus ja -tiet vesiympäristössä (jollei tätä ole kattavasti käsitelty liitteessä II A olevassa 7.6 kohdassa), mukaan lukien metaboliittien ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot

2.2 Adsorptio ja desorptio vedessä (maa/sedimentti-systeemit) ja tarvittaessa metaboliittien ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio

3. Käyttäytyminen ilmassa

Jos tehoainetta on tarkoitus käyttää kaasutteenä, ruiskuttamalla levitettävissä valmisteissa, jos se on haihtuvaa tai jos se on jonkin muun tiedon perusteella perusteltua, on määritettävä hajoamisnopeus ja -tiet ilmassa, jollei tätä ole kattavasti käsitelty VII jakson 5 osaan.

4. Yhteenveto ja osien 1, 2 ja 3 arviointi

## XIII MUUT EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

1. Vaikutukset lintuihin

1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta — tätä ei tarvitse tehdä, jos VII jakson 1 osassa on valittu lintulaji tutkimuslajiksi

1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys — 8 päivän ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana)

1.3 Vaikutukset lisääntymiseen

2. Vaikutukset vesieläimiin

2.1 Pitkäaikainen myrkyllisyys sopivalla kalalajilla

2.2 Vaikutukset sopivan kalalajin lisääntymiseen ja kasvunopeuteen

2.3 Kertyvyys sopivaan kalalajiin

2.4 Vesikirpun (*Daphnia magna*) lisääntymis- ja kasvunopeus

3. Vaikutukset muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.1 Välitön myrkyllisyys mehiläisille ja muille hyödyllisille niveljalkaisille (esim. predaattorit). Valittava eri koe-eliö kuin VII jakson 1 osassa käytetty.
    - 3.2 Myrkyllisyys lieroille ja muille maaperän makro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.4 Vaikutukset muihin erityisiin mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasveja tai eläimiä), jotka eivät ole kohde-eliöitä
  4. Muut vaikutukset
    - 4.1 Aktiivilietteen hengityksen estokoe
  5. Yhteenveto ja osien 1, 2, 3 ja 4 arviointi
-

## LIITE III B

## BIOSIDITUOTTEITA KOSKEVAT LISÄTIEDOT

## KEMIALLISET TUOTTEET

1. Biosidituotteista on ilmoitettava ainakin kohdassa "Vaadittavat tiedot" luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa toimivaltaiselle viranomaiselle on esitettävä hyväksyttävät perustelut. Perusteluna voi olla esimerkiksi kehysvalmisteen olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.
3. Tiedot voivat perustua olemassa oleviin tuloksiin, jos toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan hyväksyttävä perustelu. Erityisesti on noudatettava direktiivin 88/379/ETY säännöksiä aina kun se on mahdollista eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähin.

## XI MUUT IHMISTEN TERVEYTEEN LIITTYVÄT TUTKIMUKSET

1. Ruoka- ja rehututkimukset
  - 1.1 Jos biosidituotteen jäämät säilyvät rehussa huomattavia aikoja, suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.
  - 1.2 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset biosidituotteen jäämien laatuun ja määrään
2. Muut ihmisen altistumista koskevat tutkimukset  
Perustellut biosidituotteesta tehtävät muut tutkimukset

## XII MUUT YMPÄRISTÖKÄYTTÄYTYMISTÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1. Tarvittaessa kaikki liitteessä III A olevassa XII jaksossa vaaditut tiedot.
2. Kokeet leviämisestä ja hajoamisesta:
  - a) maaperässä
  - b) vedessä
  - c) ilmassa

Tutkimusvaatimukset 1 ja 2 koskevat vain biosidituotteen ekotoksikologisesti merkityksellisiä ainesosia.

## XIII MUUT EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

1. Vaikutukset lintuihin
  - 1.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta, jollei jo tehty liitteessä II B olevan 7 osan mukaisesti

2. Vaikutukset vesieliöihin
    - 2.1 Levitettäessä pintavesien pinnalle, pintavesiin tai pintavesien läheisyydessä
      - 2.1.1 Erityistutkimukset kaloilla ja muilla vesieliöillä
      - 2.1.2 Tiedot tehoaineen jäämistä ja toksikologisesti merkityksellisistä metaboliiteista kaloissa
      - 2.1.3 Liitteessä III A olevan XIII jakson 2.1, 2.2, 2.3 ja 2.4 kohdassa tarkoitettuja tutkimuksia voidaan vaatia biosidituotteen merkityksellisistä ainesosista.
    - 2.2 Jos biosidituotetta on tarkoitus ruiskuttaa pintavesien läheisyydessä, voidaan vaatia tutkimusruiskutteen leviämistä vesieliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa.
  3. Vaikutukset muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.1 Myrkyllisyys muille maaselkäräkkäisille kuin linnuille
    - 3.2 Välitön myrkyllisyys mehiläisille
    - 3.3 Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
    - 3.4 Vaikutus lieroihin ja maaperän muihin mahdollisesti vaarantuviin makro-organismeihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.5 Vaikutukset maaperän mikro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.6 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä
    - 3.7 Jos biosidituote on syöttien tai rakeiden muodossa
      - 3.7.1 Valvotut testit muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa
      - 3.7.2 Tutkimukset ruoansulatuselimistöön joutuneen biosidituotteen siedettävyydestä mahdollisesti vaarantuvilla muilla kuin kohde-eliöillä
  4. Yhteenveto ja osien 1, 2 ja 3 arviointi
-

## LIITE IV A

## TEHOAINEITA KOSKEVAT TIEDOT

## SIENET, MIKRO-ORGANISMIT JA VIRUKSET

1. Aktiivisista eliöistä on ilmoitettava ainakin kohdassa ”Vaadittavat tiedot” luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa toimivaltaiselle viranomaiselle on esitettävä hyväksyttävät perustelut. Perusteluna voi olla esimerkiksi kehysvalmisteen olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.

## Vaadittavat tiedot

- I. Hakija
- II. Aktiivisen eliön tunnistetiedot
- III. Aktiivisen eliön alkuperä
- IV. Tunnistus- ja analyysimenetelmät
- V. Aktiivisen eliön biologiset ominaisuudet, mukaan lukien patogeenisuus ja infektiivisyys kohde-eliöille ja muille kuin kohde-eliöille, myös ihmiselle
- VI. Teho ja ehdotetut käyttötarkoitukset
- VII. Ihmisiä ja eläimiä koskevat toksikologiset ominaisuudet, mukaan lukien toksiinien metabolia
- VIII. Ekotoksikologiset ominaisuudet mukaan lukien eliön sekä sen tuottamien toksiinien ympäristökäytännön tyytyminen
- IX. Ihmisten, muiden kuin kohde-eliöiden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet
- X. Luokitus ja merkitseminen
- XI. Yhteenveto ja kohtien II—IX arviointi

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

## I. HAKIJA

- 1.1 Hakija (nimi ja osoite jne.)
- 1.2 Valmistaja (nimi, osoite, tuotantolaitoksen sijainti)

## II. ELIÖN TUNNISTETIEDOT

- 2.1 Eliön yleisnimi (mukaan lukien vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)
- 2.2 Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos vai mutanttikanta; virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi
- 2.3 Viljelmän ja näytteen viitenumero, jos viljelmä on talletettu
- 2.4 Menetelmät ja kriteerit, joilla eliö voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia)

### III ELIÖN ALKUPERÄ

- 3.1 Esiintyminen luonnossa tai muutoin
- 3.2 Eliön tai aktiivisen kannan eristämismenetelmät
- 3.3 Viljelymenetelmät
- 3.4 Tuotantomenetelmät ja yksityiskohtaiset tiedot eristystoimenpiteistä sekä menettelyt, joilla ylläpidetään tasaista laatua ja taataan aktiivisen eliön tasalaatuinen alkuperä. Kun kyseessä on mutantti, on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot sen tuottamisesta ja eristämisestä sekä ilmoitettava kaikki tiedossa olevat erot mutanttien, alkuperäisten ja luonnonvaraisten kantojen välillä.
- 3.5 Lopullisessa muodossa olevan aktiivisen eliömateriaalin koostumus, eli laatu, puhtaus, tunnistetiedot, ominaisuudet, mahdollisten epäpuhtauksien ja vieraiden eliöiden pitoisuus.
- 3.6 Menetelmät peruskannan saastumisen ja aktiivisuuden häviämisen ehkäisemiseksi
- 3.7 Jätteenkäsittelymenetelmät

### IV MÄÄRITTÄMIS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT

- 4.1 Eliön toteamis- ja tunnistusmenetelmät
- 4.2 Menetelmät erien valmistuksen pohjana käytettävän peruskannan tunnistamiseksi ja sen puhtauden toteamiseksi; saadut tulokset ja vaihtelutiedot
- 4.3 Lopputuotteen mikrobiologisen puhtauden toteamiseksi käytetyt menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että epäpuhtaudet on onnistuttu pitämään hyväksyttävällä tasolla; saadut tulokset ja vaihtelutiedot
- 4.4 Menetelmät, joilla voidaan osoittaa, että vaikuttavassa eliössä ei ole epäpuhtauksina ihmisen tai muiden nisäkkäiden patogeenejä, mukaan lukien alkueläinten ja sienten osalta lämpötilan vaikutukset (35°C:ssa ja muissa asianmukaisissa lämpötiloissa)
- 4.5 Menetelmät, joilla määritetään elinkykyiset ja -kyvyttömät (esimerkiksi toksiinit) jäämät käsitellyissä tuotteissa tai niiden pinnalla, elintarvikkeissa, rehuissa, ihmisen tai eläinten kehon nesteissä ja kudoksissa, maaperässä, ilmassa ja vedessä, tapauksen mukaan

### V ELIÖN BIOLOGISET OMINAISUUDET

- 5.1 Eliön ja sen käytön historia, mukaan lukien sen tunnettu luonnollinen esiintyminen ja tarvittaessa maantieteellinen levinneisyys
- 5.2 Yhteys selkärankaisten, selkärangattomien, kasvien tai muiden eliöiden olemassa oleviin patogeeneihin
- 5.3 Vaikutukset kohde-eliöön. Patogeenisuus tai isäntäeliöön kohdistuvan antagonismin laatu. Isäntäspesifisyys olisi myös määriteltävä.
- 5.4 Siirtyvyys, infektoiva annos ja tiedot vaikutustavasta, mukaan lukien toksiinien esiintyminen, puuttuminen tai muodostuminen sekä niiden laatu, tunnistetiedot, kemiallinen rakenne, stabiilisuus ja voimakkuus
- 5.5 Mahdolliset vaikutukset kohde-eliöille läheistä sukua oleviin muihin kuin kohde-eliöihin, mukaan lukien infektiivisyys, patogeenisuus ja siirtyvyys
- 5.6 Siirtyvyys muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä
- 5.7 Muut biologiset vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin asianmukaisesti käytettynä
- 5.8 Infektiivisyys ja fyysikaalinen stabiilisuus asianmukaisesti käytettynä



- 5.9 Geneettinen stabiilisuus aiotun käytön mukaisissa ympäristöolosuhteissa
- 5.10 Immunovasteen heiketessä patogeenisuus ja infektiivisyys ihmisille ja eläimille
- 5.11 Patogeenisuus ja infektiivisyys kohdelajin tunnetuille loisille ja vihollisille

#### VI TEHO JA EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET

- 6.1 Torjuttavat haitalliset eliöt ja käsiteltävät tai suojattavat materiaalit, aineet, eliöt tai tuotteet
- 6.2 Suunnitellut käyttötarkoitukset (esimerkiksi hyönteismyrkky, desinfiointiaine, antifouling-aine jne.)
- 6.3 Tiedot tai havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista
- 6.4 Tiedot resistenssin kehittymisen esiintymisestä tai mahdollisesta esiintymisestä sekä mahdolliset toimintasuunnitelmat tämän estämiseksi
- 6.5 Vaikutukset kohde-eliöihin
- 6.6 Käyttäjärühmä

#### VII MYRKYLLISYYTTÄ JA AINEENVAIHDUNTAA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

##### 7.1 Välitön myrkyllisyys

Jos tutkimus yhtä annosta käyttäen ei ole tarkoituksen mukainen, on suoritettava annoksen haarakointitesti hyvin myrkyllisten aineiden ja infektiivisyyden paljastamiseksi

- 1) suun kautta
- 2) ihon kautta
- 3) hengitysteitse
- 4) ihon ja tarvittaessa silmien ärsytys
- 5) ihon ja tarvittaessa hengitysteiden herkistyminen ja
- 6) virukset ja viroidit: soluviljelmätutkimukset puhdistetuilla infektoivilla viruksilla ja primääriset soluviljelmät nisäkkäiden, lintujen ja kalojen soluilla

##### 7.2 Subkrooninen myrkyllisyys

40 vuorokauden testi, kaksi lajia, joista yksi jyrسیjä ja toinen muu kuin jyrسیjä

- 1) annostelu suun kautta
- 2) muut antotavat (hengitysteitse, ihon kautta) tilanteen mukaan ja
- 3) virukset ja viroidit: infektiivisyyttä selvittävä koe (bioassay) tai soveltuvilla soluviljelmillä vähintään seitsemän päivää sen jälkeen, kun ainetta on annettu koe-eläimille

##### 7.3 Krooninen myrkyllisyys

Kaksi lajia, yksi jyrسیjä, toinen muu nisäkä, annostelu suun kautta, jollei jokin toinen tapa ole sopivampi

##### 7.4 Karsinogeenisuustutkimus

Voidaan yhdistää 6.3 kohdassa olevien tutkimusten kanssa. Yksi jyrسیjä ja yksi muu nisäkä

##### 7.5 Mutageenisuustutkimukset

Liitteessä II A olevan VI jakson 6.6 osassa määrätyt tutkimukset

- 7.6 Vaarallisuus lisääntymiselle  
Teratogeenisuustutkimus — kaniini ja yksi jyräjälaji. Fertilitteettitutkimus — yksi laji, vähintään kaksi sukupolvea, koiras ja naaras
- 7.7 Aineenvaihduntatutkimukset  
Perustutkimukset toksikokinetiikasta, imeytyminen (ihon kautta imeytyminen mukaan luettuna), jakautuminen kudoksiin ja erittyminen nisäkkäillä; aineenvaihduntareittien selvittäminen
- 7.8 Neurotoksisuustutkimukset: vaaditaan, jos on viitteitä antikoliiniesteraasiaktiivisuudesta tai muista neurotoksisista vaikutuksista. Tarvittaessa suoritetaan viivästyneen neurotoksisuuden testit täysikasvuisilla kanoilla.
- 7.9 Immunotoksisuustutkimukset, esim. allergeenisuus
- 7.10 Satunnaista altistumista koskevat tutkimukset: Vaaditaan, jos tehoainetta käytetään valmisteissa, joita on tarkoitus käyttää paikoissa, joissa ihmisen ravinnoksi tarkoitettua ruokaa tai eläinrehuja valmistetaan, nautitaan tai varastoidaan ja joissa ihmiset, karja tai lemmikkieläimet joutuvat todennäköisesti alttiiksi käsitellyille alueille tai materiaaleille.
- 7.11 Ihmisten altistumista koskevat tiedot mukaan lukien
- 1) lääketieteelliset tiedot nimettöminä (jos saatavissa)
  - 2) terveystiedot, lääketieteellisen seurannan tiedot tuotantolaitoksen henkilöstöstä (jos saatavissa)
  - 3) epidemiologiset tiedot (jos saatavissa)
  - 4) tiedot myrkytystapauksista
  - 5) myrkytysdiagnoosit (merkit, oireet), mukaan lukien tiedot mahdollisista analyytisistä testeistä
  - 6) myrkytysten suunnitellut hoitotavat ja prognoosit
- 7.12 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset (mukaan lukien NOAEL, NOEL, ADI tarpeen mukaan); yleisarvio kaikkien toksikologisten tietojen, patogeenisuus- ja infektiivisyystietojen ja muiden aktiivista eliötä koskevien tietojen perusteella. Jos mahdollista, yhteenvedossa on annettava myös ehdotuksia käyttäjien turvallisuutta koskevista toimenpiteistä.

## VIII EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET

- 8.1 Välitön myrkyllisyys kalalle
- 8.2 Välitön myrkyllisyys vesikirpulle (*Daphnia magna*)
- 8.3 Vaikutukset levän kasvuun (estokoe)
- 8.4 Välitön myrkyllisyys yhdelle muulle eliölle, joka ei ole vedessä elävä eikä kohde-eliö
- 8.5 Patogeenisuus ja infektiivisyys mehiläisille ja lieroille
- 8.6 Välitön myrkyllisyys ja/tai infektiivisyys muille mahdollisesti vaarantuville eliöille, jotka eivät ole kohde-eliöitä
- 8.7 Mahdolliset vaikutukset muihin kasveihin ja eläimiin
- 8.8 Jos muodostuu toksiineja, on esitettävä liitteessä II A olevan VII jakson 7.1—7.5 kohdassa tarkoitetut tiedot
- Ympäristökäyttäytyminen
- 8.9 Leviäminen, liikkuvuus, lisääntyminen ja pysyvyys ilmassa, vedessä ja maaperässä
- 8.10 Jos muodostuu toksiineja, on esitettävä liitteessä II A olevan VII jakson 7.6—7.8 kohdassa tarkoitetut tiedot

#### IX TOIMENPITEET IHMISTEN, MUIDEN KUIN KOHDE-ELIÖIDEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMIKSI

- 9.1 Menetelmät ja varotoimenpiteet varastoimista, käsittelyä, kuljetusta ja käyttöä varten sekä tulipalon tai muun mahdollisen onnettomuuden sattuessa
- 9.2 Kaikki ympäristö- tai muut olosuhteet, joissa aktiivista eliötä ei saisi käyttää
- 9.3 Mahdollisuus tehdä aktiivinen eliö infektoimattomaksi ja menetelmät tätä varten
- 9.4 Ilman, maaperän ja veden, erityisesti juomaveden, saastumisen seuraukset
- 9.5 Hätätöimenpiteet onnettomuuden varalta
- 9.6 Aktiivisen eliön jätteenkäsittelymenetelmät, mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä
- 9.7 Hävitys- tai puhdistusmenetelmät, jos syntyy päästöjä ilmaan, veteen, maaperään tai muualle

#### X LUOKITUS JA MERKITSEMINEN

Ehdotukset, jotka koskevat jakamista direktiivin 90/679/ETY 2 artiklan d alakohdassa esitettyihin riskiryhmiin, perusteluineen; ehdotuksessa on myös mainittava, pitääkö tuotteissa olla direktiivin 90/679/ETY liitteessä II esitetty biologista vaaraa ilmaiseva merkki

#### XI YHTEENVETO JA KOHTIEN II—X ARVIOINTI

---

## LIITE IV B

## BIOSIDITUOTTEITA KOSKEVAT TIEDOT

## SIENET, MIKRO-ORGANISMIT JA VIRUKSET

1. Biosidituotteista on ilmoitettava ainakin kohdassa ”Vaadittavat tiedot” luetellut seikat. Vastausten tulee perustua dokumentoituihin tuloksiin. Tietoja koskevien vaatimusten on oltava teknisen kehityksen mukaisia.
2. Tietoja, jotka eivät ole biosidituotteen ominaisuuksien tai ehdotettujen käyttötarkoitusten vuoksi tarpeellisia, ei tarvitse antaa. Sama koskee myös tietoja, joiden hankkiminen ei ole tieteellisesti perusteltua tai teknisesti mahdollista. Tällaisissa tapauksissa on toimivaltaiselle viranomaiselle esitettävä hyväksyttävät perustelut. Perusteluna voi olla esimerkiksi kehysvalmisteen olemassaolo, jonka käyttöön hakijalla on oikeus.
3. Tiedot voivat perustua olemassa oleviin tuloksiin, jos toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan hyväksyttävä perustelu. Erityisesti on noudatettava direktiivin 88/379/ETY säännöksiä aina kun se on mahdollista eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin.

## Vaadittavat tiedot

- I. Hakija
- II. Biosidituotteen tunnistetiedot ja koostumus
- III. Biosidituotteen tekniset ominaisuudet ja aktiivisen eliön ominaisuuksista poikkeavat biosidiominaisuudet
- IV. Biosidituotteen tunnistus- ja analyysimenetelmät
- V. Käyttötarkoitukset ja tehokkuus kyseisiä käyttötapoja varten
- VI. Toksikologiset tiedot (muut kuin aktiivisesta eliöstä annetut)
- VII. Ekotoksikologiset tiedot (muut kuin aktiivisesta eliöstä annetut)
- VIII. Ihmisten, muiden kuin kohde-eliöiden ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet
- IX. Biosidituotteen luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen
- X. Yhteenveto kohdista II—IX

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

## I HAKIJA

- 1.1 Nimi ja osoite jne.
- 1.2 Biosidituotteiden ja aktiivisten eliöiden valmistajat, mukaan lukien tuotantolaitosten sijainti

## II BIOSIDITUOTTEEN TUNNISTETIEDOT

- 2.1 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan biosidituotteelle antama kehityskoodinumero
- 2.2 Yksityiskohtaiset kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset tiedot biosidituotteen koostumuksesta (aktiiviset eliöt, inertit ainesosat, vieraat eliöt jne.)

- 2.3 Biosidituotteen fysikaalinen olomuoto ja laatu (emulgoituva tiiviste, vettyvä jauhe, jne.)
- 2.4 Aktiivisen eliön pitoisuus käytettävässä materiaalissa

### III TEKNISET JA BIOLOGISET OMINAISUUDET

- 3.1 Ulkonäkö (väri, tuoksu)
- 3.2 Stabiilisuus varastoitessa — stabiilisuus ja säilyvyys. Lämpötilan, pakkaus- ja varastointimenetelmän jne. vaikutukset biologisen aktiivisuuden säilymiseen
- 3.3 Menetelmät varastointistabiilisuuden ja säilyvyyden määrittämiseksi
- 3.4 Biosidituotteen tekniset ominaisuudet
  - 3.4.1 Vettyvyys
  - 3.4.2 Pysyvä vaahtoaminen
  - 3.4.3 Kyky muodostaa suspensio ja suspension pysyvyys
  - 3.4.4 Märkä- ja kuivaseulontakoe
  - 3.4.5 Partikkelikoon jakautuminen, pöly/hiukkaspitoisuus, hiertyvyys ja murenevuus
  - 3.4.6 Kun kyseessä ovat rakeet: seulontakoe ja tiedot rakeiden painojakaumasta, ainakin yli 1 mm:n kokoisten hiukkasten fraktioista
  - 3.4.7 Aktiivisen eliön pitoisuus syöteissä, rakeissa tai käsitellyssä materiaalissa tai niiden pinnalla
  - 3.4.8 Emulgoitavuus, uudelleenemulgoitavuus, emulsion pysyvyys
  - 3.4.9 Valuvuus, kaadettavuus ja pölyävyys
- 3.5 Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan lukien ne muut biosidituotteet, joiden kanssa käytettäväksi sille haetaan lupaa
- 3.6 Vettyvyys, kiinnittyminen ja leviäminen käytön jälkeen
- 3.7 Mahdolliset muutokset eliön biologisissa ominaisuuksissa valmistamisen jälkeen, erityisesti muutokset patogeenisuudessa tai infektiivisyydessä

### IV TUNNISTUS- JA ANALYYSIMENETELMÄT

- 4.1 Analyytiset menetelmät biosidituotteen koostumuksen määrittämiseksi
- 4.2 Jäämien määritysmenetelmät (esim. biotestit)
- 4.3 Menetelmät biosidituotteen mikrobiologisen puhtauden osoittamiseksi
- 4.4 Menetelmät, joilla osoitetaan, että biosidituote ei sisällä ihmisten tai muiden nisäkkäiden patogeenejä tai patogeenejä, jotka ovat haitallisia muille kuin kohde-eliöille sekä ympäristölle, jos tarpeen
- 4.5 Tekniikat, joilla varmistetaan tuotteen yhdenmukaisuus sekä määritysmenetelmät sen standardisointia varten

### V EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET JA TEHO NÄIN KÄYTETTÄESSÄ

- 5.1 Käyttö
  - Tuotetyyppi (esim. puunsuoja-aine, hyönteismyrkky jne.)
- 5.2 Yksityiskohtaiset tiedot ehdotetusta käytöstä (esim. torjuttavien haitallisten eliöiden tyypit, käsiteltävät materiaalit jne.)

- 5.3 Levitystaajuus
- 5.4 Tutkimustulosten perusteella tarvittaessa erityis- tai ympäristöolosuhteet, joissa tuotetta voi tai ei voida käyttää
- 5.5 Levitystapa
- 5.6 Käyttökertojen määrä ja niiden ajoitus
- 5.7 Ehdotetut käyttöohjeet
  - Tehokkuutta koskevat tiedot
- 5.8 Alustavat haarukointitestit
- 5.9 Kenttäkokeet
- 5.10 Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittämisestä
- 5.11 Vaikutukset käsiteltävien materiaalien tai tuotteiden laatuun

#### VI MYRKYLLISYYSTIEDOT AKTIIVISESTA ELIÖSTÄ VAADITTAVIEN TIETOJEN LISÄKSI

- 6.1 Suun kautta yhdellä annoksella
- 6.2 Ihon kautta yhdellä annoksella
- 6.3 Hengitysteitse
- 6.4 Ihon ja tarvittaessa silmien ärsytys
- 6.5 Ihon herkistyminen
- 6.6 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot muista kuin tehoaineista
- 6.7 Käyttäjän altistuminen
  - 6.7.1 Imeytyminen ihoon/hengitysteitse valmisteesta ja levitystavasta riippuen
  - 6.7.2 Käyttäjän todennäköinen altistuminen kenttäolosuhteissa, tarvittaessa mukaan lukien kvantitatiivinen analyysi altistumisesta

#### VII EKOTOKSISUUSTIEDOT AKTIIVISESTA ELIÖSTÄ VAADITTUJEN TIETOJEN LISÄKSI

- 7.1 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esim. hyödyllisille eliöille tai muille kuin kohde-eliöille sekä pysyvyys ympäristössä

#### VIII TOIMENPITEET IHMISTEN, MUIDEN KUIN KOHDE-ELIÖIDEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI

- 8.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten
- 8.2 Käsittelykertojen väli, tarpeelliset varoajat sekä muut varotoimenpiteet ihmisten ja eläinten suojelemiseksi
- 8.3 Hätätöimenpiteet onnettomuustapauksissa
- 8.4 Biosidituotteen ja sen pakkauksen hävitys- ja puhdistusmenetelmät

## IX LUOKITUS, PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN

- 9.1 Ehdotukset luokitukseksi, pakkaukseksi ja merkitsemiseksi perusteluineen
- I. Tuotteen ei-biologisten ainesosien osalta direktiivin 88/379/ETY mukaisesti
- varoitusmerkki (-merkit)
  - varoitusmerkin nimet
  - vaaraa osoittavat lausekkeet
  - turvatoimenpiteitä koskevat lausekkeet
- II. Aktiivisten eliöiden merkitseminen asianmukaiseen riskiryhmään direktiivin 90/679/ETY 2 artiklan d alakohdan mukaisesti kyseisessä direktiivissä tarkoitettulla biologista vaaraa ilmaisevalla merkillä varustettuna, jos se on tarpeen
- 9.2 Pakkaus (tyyppi, materiaalit, koko jne.), mukaan lukien biosidituotteen yhteensopivuus ehdotettujen pakkausmateriaalien kanssa
- 9.3 Näytteet ehdotetusta pakkaustavasta

## X YHTEENVETO KOHDISTA II—IX

---

## LIITE V

**BIOSIDIEN TUOTETYYPIT JA NIIDEN KUVAUS, JOHON VIITATAAN TÄMÄN DIREKTIIVIN  
2 ARTIKLAN 1 KOHDAN a ALAKOHDASSA**

Näihin tuotetyyppeihin eivät kuulu tämän direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa mainittujen direktiivien alaan kuuluvat, kyseisissä direktiiveissä ja niitä muuttavissa säädöksissä tarkoitetut tuotteet.

**PÄÄRYHMÄ 1: Desinfointiaineet ja yleiset biosidituotteet**

Näihin tuotetyyppeihin eivät kuulu puhdistusaineet, joilla ei ole tarkoitus olla biosidivaikutusta, mukaan lukien pesunesteet ja -jauheet ja samantyyppiset tuotteet.

**Tuotetyyppi 1: Ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidituotteet**

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat ihmisten hygienian hoitoon käytettäviä biosidituotteita.

**Tuotetyyppi 2: Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfointiaineet sekä muut biosidituotteet**

Ilman, pintojen, materiaalien, laitteistojen ja kalusteiden, joita ei käytetä välittömästi elintarvikkeiden tai rehujen kanssa kosketuksiin joutuessa yksityisissä, julkisissa ja teollisessa käytössä olevissa tiloissa, mukaan lukien sairaalat, desinfointiin käytettävät tuotteet; myös levän torjuntaan käytettävät tuotteet.

Käyttöalueisiin kuuluvat muun muassa uima-altaat, akvaariot, kylpy- ja muut vedet; ilmastointijärjestelmät; sairaaloiden ja vastaavien laitosten seinät ja lattiat; kemialliset WC:t, jätevedet, sairaalajätteet, maaperä tai muut materiaalit (leikkikentillä).

**Tuotetyyppi 3: Eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet**

Tähän ryhmään kuuluvat valmisteet ovat eläinten hygienian hoitoon käytettäviä tuotteita, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään tiloissa, joissa eläimiä pidetään, säilytetään tai kuljetetaan.

**Tuotetyyppi 4: Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja**

Elintarvikkeiden, rehujen tai ihmisten tai eläinten juomien (mukaan lukien juomavesi) tuotantoon, kuljetukseen, varastointiin tai nauttimiseen liittyvien laitteiden, säilytysastioiden, käsittelyssä käytettyjen tavaroiden, pintojen tai putkistojen desinfointiin käytettävät tuotteet.

**Tuotetyyppi 5: Juomaveden desinfointiaineet**

Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfointiin käytettävät tuotteet.

**PÄÄRYHMÄ 2: Säilytysaineet****Tuotetyyppi 6: Suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet**

Tuotteet, joita käytetään muiden tehdastuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen säilytysastioissa torjumalla mikrobien aiheuttama pilaantuminen tuotteiden säilymisajan varmistamiseksi.

**Tuotetyyppi 7: Pintasäilytysaineet**

Tuotteet, joita käytetään kelmujen, kalvojen tai pinnoitteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista pintamateriaalien tai esineiden kuten maalausten, muovien, tiivisteiden, tapettiliimojen, sideaineiden, paperien tai taideteosten alkuperäisten ominaisuuksien suojelemiseksi.



*Tuotetyyppi 8: Puunsuoja-aineet*

Tuotteet, joita käytetään puun, sahaiheesta lähtien tai puusta valmistettujen tuotteiden suojaamiseen torjumalla puuta tuhoavia tai pilaavia eliöitä.

Tähän tuotetyyppiin kuuluu sekä tuotteita, joita käytetään ennaltaehkäisevästi että tuotteita, joita käytetään jälkikäsitellyssä.

*Tuotetyyppi 9: Kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet*

Tuotteet, joita käytetään kuitumaisten tai polymeeristen materiaalien, kuten nahan, kumin tai paperi- tai tekstiilituotteiden säilyvyyden takaamiseen torjumalla mikrobiologista pilaantumista.

*Tuotetyyppi 10: Muurauksien säilytysaineet*

Tuotteet, joita käytetään muuraustuotteiden tai muiden rakennusmateriaalien, muiden kuin puun, säilyttämiseen ja jälkikäsitelyyn torjumalla mikrobiologista tai levien aiheuttamaa pilaantumista.

*Tuotetyyppi 11: Nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet*

Tuotteet, joita käytetään veden tai muiden jäähdytys- ja prosessijärjestelmissä käytettävien nesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla haitallisia eliöitä kuten mikrobeja, leviä tai simpukoita.

Juomaveden säilymistä parantavat tuotteet eivät kuulu tähän tuotetyyppiin.

*Tuotetyyppi 12: Limanestoaineet*

Tuotteet, joita käytetään torjumaan liman kasvua teollisuusprosesseissa käytettävissä materiaaleissa, laitteissa ja rakenteissa, esimerkiksi puu- ja paperimassassa sekä huokoisissa kivikerrostumissa öljyn tuotannossa.

*Tuotetyyppi 13: Metallintyöstönesteiden säilytysaineet*

Tuotteet, joita käytetään metallintyöstönesteiden säilyvyyden parantamiseen torjumalla mikrobien aiheuttamaa pilaantumista.

**PÄÄRYHMÄ 3: Tuholaistorjunta***Tuotetyyppi 14: Jyrsijämyrkyt*

Tuotteet, joita käytetään hiirien, rottien tai muiden jyrsijöiden torjuntaan.

*Tuotetyyppi 15: Lintumyrkyt*

Tuotteet, joita käytetään lintujen torjuntaan.

*Tuotetyyppi 16: Nilviäismyrkyt*

Tuotteet, joita käytetään nilviäisten torjuntaan.

*Tuotetyyppi 17: Kalamyrkyt*

Tuotteet, joita käytetään kalojen torjuntaan; näihin eivät kuulu kalatautien hoitoon käytetyt tuotteet.

*Tuotetyyppi 18: Hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet*

Tuotteet, joita käytetään niveljalkaisten (esimerkiksi hyönteisten, hämähäkkieläinten ja äyriäisten) torjuntaan.

*Tuotetyyppi 19: Karkotteet ja houkutteet*

Tuotteet, joita käytetään haitallisten eliöiden (selkärangattomien kuten kirput, selkärankaisten kuten linnut) torjuntaan karkottamalla tai houkuttamalla, mukaan lukien tuotteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten hygienian hoitoon suoraan tai välillisesti.

PÄÄRYHMÄ 4: Muut biosidituotteet

*Tuotetyyppi 20:* Elintarvike- tai rehuvarastojen säilytysaineet

Tuotteet, joita käytetään elintarvikkeiden tai rehujen säilyvyyden takaamiseen torjumalla haitallisia eliöitä varastotiloissa.

*Tuotetyyppi 21:* Antifouling-tuotteet

Tuotteet, joita käytetään torjumaan (mikrobien ja kehittyneempien kasvi- tai eläinlajien muodostaman) kasvuston tarttumista aluksiin, vesiviljelylaitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin.

*Tuotetyyppi 22:* Ruumiiden säilytykseen ja eläinten täyttämiseen käytettävät nesteet

Tuotteet, joita käytetään ihmisten tai eläinten ruumiiden tai niiden osien desinfiointiin ja säilytykseen.

*Tuotetyyppi 23:* Muiden selkärankaisten torjunta

Haittaeläinten torjuntaan käytettävät tuotteet.

---

## LIITE VI

## BIOSIDITUOTTEISTA TOIMITETTAVIEN ASIAKIRJOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

## SISÄLTÖ

## Määritelmät

## Johdanto

## Arviointi

- yleiset periaatteet
- vaikutukset ihmisiin
- vaikutukset eläimiin
- vaikutukset ympäristöön
- vaikutukset, joita ei voida hyväksyä
- tehokkuus
- yhteenvedo

## Päätöksenteko

- yleiset periaatteet
- vaikutukset ihmisiin
- vaikutukset eläimiin
- vaikutukset ympäristöön
- vaikutukset, joita ei voida hyväksyä
- tehokkuus
- yhteenvedo

## Lopulliset johtopäätökset

## MÄÄRITELMÄT

a) *Vaarallisuuden tunnistaminen*

Niiden haitallisten vaikutusten tunnistaminen, joita biosidituote voi ominaisuuksiensa perusteella aiheuttaa.

b) *Annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi*

Biosidituotteen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen annoksen tai altistumistason sekä vaikutuksen esiintyvyyden ja vakavuuden välisen suhteen arviointi.

c) *Altistumisen arviointi*

Biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen päästöjen, kulkeutumisreittien ja -nopeuksien sekä sen muuntumisen tai hajoamisen määrittäminen niiden pitoisuuksien tai annosten arvioimiseksi, joille ihmiset, eläimet tai ympäristön osat altistuvat tai saattavat altistua.

d) *Riskin luonnehdinta*

Biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen todellisen tai ennakoitun altistuksen aiheuttamien, ihmisiin, eläimiin tai ympäristön osiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten esiintyvyyden ja vakavuuden arviointi; luonnehdinta voi sisältää ”riskinarvioinnin”, eli vaikutusten todennäköisyyden määrällisen arvioinnin.

e) *Ympäristö*

Vesi, mukaan lukien sedimentti, ilma, maa, luonnonvaraiset eläimet ja kasvit sekä kaikki niiden väliset suhteet samoin kuin kaikki suhteet elävien organismien välillä.

## JOHDANTO

1. Tässä liitteessä vahvistetaan periaatteet, joilla varmistetaan, että jäsenvaltioiden tekemät arvioinnit ja päätökset, jotka koskevat biosidituotteen hyväksymistä, kun kyseessä on kemiallinen valmiste, johtavat ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaiseen ja korkeaan tasoon tämän direktiivin 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
2. Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidituotteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi biosidituotteen ehdotetun tavanomaisen käytön aikana esiintyvien riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidituotteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen aineosaan liittyvät riskit.
3. Biosidituotteen sisältämälle tehoaineelle tai -aineille on aina tehtävä riskinarviointi. Tämän on oltava tehtynä jo liitteitä I, I A tai I B varten. Riskinarviointiin tulee sisältyä vaarallisuuden tunnistaminen ja tarvittaessa annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi, altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta. Jos kvantitatiivista riskinarviointia ei voida suorittaa, tehdään kvalitatiivinen arviointi.
4. Samalla tavalla tehdään lisäksi riskinarviointi kaikkien muiden biosidituotteessa olevien tarkkailtavien aineiden osalta, jos se on olennaista biosidituotteen käytön kannalta.
5. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tutkimustietoja. Nämä tiedot on esitetty yksityiskohtaisesti liitteissä II, III ja IV, ja koska tuotetyypit ovat hyvin erilaisia, voidaan tietovaatimuksista tehdä poikkeuksia tuotetyypin ja siihen liittyvät riskit huomioon ottaen. Vaadittujen tietojen laajuuden tulee olla vähintään sellainen, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon tämän direktiivin 12 ja 13 artiklan vaatimukset, jotta päällekkäisten tietojen toimittaminen vältettäisiin. Tietyn biosidituotteen tehoainetta koskeva tietojen vähimmäismäärä on esitetty direktiivin 67/548/ETY liitteessä VII A. Nämä tiedot on jo annettu ja arvioitu osana riskinarviointia, joka vaaditaan tehoaineen merkitsemiseksi tämän direktiivin liitteeseen I, I A tai I B. Tietoja voidaan myös vaatia biosidituotteiden sisältämistä tarkkailtavista aineista.
6. Biosidituotteen tehoaineen ja tarkkailtavan aineen riskinarvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio biosidituotteesta.
7. Jäsenvaltioiden on biosidituotteita arvioidessaan ja niiden hyväksymistä koskevia päätöksiä tehdessään:
  - a) otettava huomioon muut asiaankuuluvat tekniset tai tieteelliset tiedot, jotka biosidituotteiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla
  - b) tarvittaessa arvioitava hakijan perustelut olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
8. Jäsenvaltion on noudatettava tämän direktiivin 4 artiklan 1, 2 ja 6 kohdassa säädettyjä vastavuoroisen tunnustamisen vaatimuksia.
9. Asiakirjoja arvioitaessa on otettava huomioon, että monet biosidituotteet eroavat koostumuksensa suhteen vain vähän. Tässä sovelletaan kehysvalmisteen käsitettä.
10. Tiettyjen biosidituotteiden katsotaan olevan vähäriskisiä; sovellettaessa tämän liitteen vaatimuksia tällaisiin biosidituotteisiin sovelletaan tämän direktiivin 3 artiklassa esitettyä yksinkertaistettua menetelyä.
11. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla jäsenvaltion on päätettävä, voidaanko biosidituote hyväksyä; hyväksymiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissain tapauksissa jäsenvaltio voi päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymispäätös voidaan tehdä.

12. Arvioinnin ja päätöksenteon aikana jäsenvaltion on toimittava yhdessä hakijan kanssa, jotta kaikki tietoja koskeviin vaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa ja biosidituotteiden käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidituotteen luonnetta tai koostumusta muutetaan tämän direktiivin tai tämän liitteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi. Hallinnollinen työtaakka on erityisesti pienten ja keskiuurten yritysten (pk-yritysten) osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelun tasoa.
13. Arvioinnin aikana ja päätöksentekovaiheessa tehtyjen jäsenvaltion päätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja ja tehty asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

## ARVIOINTI

### Yleiset periaatteet

14. Hakemuksen vastaanottavan jäsenvaltion on tutkittava biosidituotteen hyväksymistä koskevan hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen riittävyys ja yleinen tieteellinen arvo. Näiden tietojen hyväksymisen jälkeen jäsenvaltion on niitä hyväksi käyttäen suoritettava biosidituotteen ehdotettuun käyttöön perustuva riskinarviointi.
15. Biosidituotteen tehoaineelle on aina suoritettava riskinarviointi. Jos biosidituotteessa lisäksi on tarkkailtavia aineita, myös niiden riskit on arvioitava. Riskinarvioinnin on katettava biosidituotteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne mukaan lukien biosidituotteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien tuotantoon ja hävittämiseen liittyvät asiat.
16. Biosidituotteen jokaisen tehoaineen ja jokaisen tarkkailtavan aineen riskien arviointiin tulee sisältyä vaarallisuuden tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, sopivien haitattomien vakutustasojen (NOAEL) määrittäminen. Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.
17. Tehoaineiden ja mahdollisten tarkkailtavien aineiden vaikutuksettomien tasojen vertailusta saadut tulokset on yhdistettävä ja niistä on laadittava biosidituotteen riskinarvio. Jos kvantitatiivisia tuloksia ei ole saatavilla, kvalitatiivisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.
18. Riskinarvioinnissa on määritettävä:
  - a) riskit ihmisille tai eläimille
  - b) riskit ympäristölle
  - c) ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidituotteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.
19. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittujen lisätietojen määrän on oltava pienin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.

### Vaikutukset ihmisiin

20. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavat biosidituotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat väestöryhmät.
21. Mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineen ja biosidituotteen sisältämien tarkkailtavien aineiden ominaisuuksista. Ne ovat:
  - välitön ja krooninen myrkyllisyys
  - ärsyttävyys
  - syövyttävyys
  - herkistävyys
  - toistuvasta annoksesta johtuva myrkyllisyys

- mutageenisuus
  - karsinogeenisuus
  - myrkyllisyys lisääntymiselle
  - neurotoksisuus
  - tehoaineen tai tarkkailtavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet
  - fysikokemiallisista ominaisuuksista johtuvat muut vaikutukset.
22. Edellä mainitut väestöryhmät ovat:
- ammattikäyttäjät
  - muut kuin ammattikäyttäjät
  - ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset.
23. Vaarallisuuden tunnistamisessa on kiinnitettävä huomiota biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavien aineiden ominaisuuksiin ja mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin. Jos tämä johtaa siihen, että biosidituote luokitellaan tämän direktiivin 20 artiklan vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.
24. Niissä tapauksissa, joissa biosidituotteen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen vaarallisuuden tunnistaminen johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyen on tehty, mutta sen tulos ei johtanut biosidituotteen luokitteluun, riskien luonnehdinta ei siltä osin ole tarpeen, jollei muita perusteltuja epäilyjä ole, esimerkiksi ympäristölle haitallisia vaikutuksia tai sellaisten jäämien syntymistä, joita ei voida hyväksyä.
25. Jäsenvaltion on sovellettava 26—29 kohtaa biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.
26. Toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden osalta annos—vaste-suhde arvioidaan jokaisen tehoaineen ja tarkkailtavan aineen osalta ja haitaton vaikutustaso (NOAEL) tunnistetaan, jos mahdollista. Jos ei ole mahdollista tunnistaa NOAEL:ää, tunnistetaan alhaisin haitallinen taso (LOAEL).
27. Välittömän myrkyllisyyden, syövyttävyyden ja ärsyttävyyden osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa direktiivin vaatimusten mukaisesti suoritettujen tutkimusten perusteella. Välittömän myrkyllisyyden osalta lasketaan LD50 (mediaani tappava annos)- tai LC50 (mediaani tappava pitoisuus)-arvo, tai jos käytetään vakioannostason menetelmää, lasketaan erotteleva annos. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine tuotetta käytettäessä näitä vaikutuksia.
28. Mutageenisuuden ja karsinogeenisuuden osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine näitä vaikutuksia biosidituotetta käytettäessä. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että karsinogeeniseksi osoitettu tehoaine tai tarkkailtava aine ei ole genotoksinen, on tarpeen määrittää NOAEL tai LOAEL 26 kohdan mukaisesti.
29. Ihoa tai hengitysteitä koskevan herkistävyyden osalta, siinä määrin kuin ei olla yksimielisiä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta tai annosta, jota alempana haitalliset vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene kyseiselle aineelle jo herkistyneessä, riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai tarkkailtava aine näitä vaikutuksia biosidituotetta käytettäessä.
30. Jos käytettävissä on myrkyllisyyttä koskevia tietoja, jotka on saatu ihmisen altistumisen havainnoinnin tuloksena, esimerkiksi teollisuudesta, myrkytyskeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista, niihin on kiinnitettävä erityistä huomiota riskinarvionnin yhteydessä.
31. Altistuminen arvioidaan jokaisessa väestöryhmässä (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät ja ympäristön välityksellä epäsuorasti altistuvat ihmiset), joka altistuu tai jonka altistuminen biosidituotteelle voidaan kohtuudella ennakoita. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiiv-

vinen arviointi kunkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen pitoisuudesta/annoksesta, jolle väestöryhmä altistuu tai voi altistua biosidituotetta käytettäessä.

32. Altistumisen arviointi perustuu tämän direktiivin 8 artiklan mukaisesti toimittujen teknisten asiakirjojen tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaa koskeviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tarvittaessa:

- asianmukaisesti mitattuihin altistumistietoihin
- muotoon, jossa tuote saatetaan markkinoille
- biosidituotteen tyyppiin
- annostelutapaan ja taajuuteen
- tuotteen fysikokemiallisiin ominaisuuksiin
- todennäköisiin altistumisreitteihin ja imeytyvyyteen
- altistumisen toistuvuuteen ja kestoon
- erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppiin ja kokoon, jos tällaista tietoa on saatavilla.

33. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on otettava erityisesti huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistumisen tasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on käytettävä tarkoituksenmukaisia malleja.

Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaan kuuluvista prosesseista ottaen huomioon todelliset muuttujat ja oletukset
- ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät
- ne on luotettavalla tavoin varmennettava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta todennäköisissä olosuhteissa
- niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.

On otettava huomioon myös tarkkailutiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö tai muut ominaisuudet ovat vastaavia taikka joille altistutaan vastaavalla tavalla.

34. Jos 21 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty NOAEL- tai LOAEL-arvo, riskien luonnehdintaan tulee sisältyä NOAEL- tai LOAEL-arvon vertailu annokseen/pitoisuuteen, jolle väestöryhmä altistuu. Jos NOAEL- tai LOAEL-arvoa ei voida määrittää, on tehtävä kvalitatiivinen vertailu.

#### **Vaikutukset eläimiin**

35. Jäsenvaltion on otettava huomioon biosidituotteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

#### **Vaikutukset ympäristöön**

36. Riskejä arvioitaessa on otettava huomioon biosidituotteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan — ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) — sekä kasvi- ja eläinkuntaan.
37. Vaarallisuuden tunnistamisessa on painotettava biosidituotteen tehoaineiden ja mahdollisten tarkkailtavien aineiden ominaisuuksiin ja mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin. Jos tämä johtaa biosidituotteen luokitteluun tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti, on vaadittava annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskien luonnehdinta.
38. Niissä tapauksissa, joissa asianmukaiset kokeet biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen vaarallisuuden tunnistamiseksi johonkin tiettyyn mahdolliseen vaikutukseen liittyen on tehty, mutta tulokset eivät ole johtaneet biosidituotteen luokittukseen, riskien luonnehdinta on tältä osin tarpeeton,

ellei ole muita perusteluja epäilyyn. Tällaiset epäilyperusteet voivat johtua biosidituotteen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen ominaisuuksista ja vaikutuksista, joita ovat erityisesti:

- viitteet aineen mahdollisesta biokertyvyydestä
- pysyvyyttä osoittavat ominaisuudet
- ekotoksisuustesteissä saadun myrkyllisyyks/aika-kuvaajan muoto
- myrkyllisyyttä koskevien tutkimusten tulokset, jotka ilmaisevat muita haitallisia vaikutuksia (esim. luokitus mutageeniksi)
- rakenteellisesti samanlaisia aineita koskevat tiedot
- endokriiniset vaikutukset.

39. Annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi on tehtävä sen pitoisuuden arvioimiseksi, jonka alapuolella haitallisia vaikutuksia ei kyseisessä ympäristön osassa oleteta aiheutuvan. Arviointi on suoritettava biosidituotteen tehoaineen ja kaikkien tarkkailtavien aineiden osalta. Tätä pitoisuutta kutsutaan ennakoituksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (PNEC). Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä kvalitatiivinen annos (pitoisuus) — vaste (vaikutus) -suhteen arviointi.

40. PNEC on määritettävä tämän direktiivin 8 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheutuvia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa arvoille, jotka on saatu eliöillä tehdyistä kokeista, esimerkiksi LD50 (mediaani tappava annos), LC50 (mediaani tappava pitoisuus), EC50 (mediaani vaikuttava pitoisuus), IC50 (pitoisuus, joka estää annetun parametrin, esimerkiksi kasvun, 50-prosenttisesti), NOEL(C) (vaikutuseton taso (pitoisuus)), tai LOEL(C) (alhaisin taso (pitoisuus)), joka aiheuttaa havaittavan vaikutuksen.

41. Arviointikerroin ilmaisee epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia kokeet ovat.

Arviointikerrointen määrittäminen esitetään teknisissä ohjeissa, jotka tässä tapauksessa perustuvat erityisesti neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien riskien arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1993 annetussa komission direktiivissä 93/67/ETY (\*) annettuihin ohjeisiin.

42. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistuksen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidituotteen tehoaineen tai tarkkailtavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan ennakoituksi pitoisuudeksi ympäristössä (PEC). Voi kuitenkin olla, että joissain tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC:tä, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.

43. PEC tai tarvittaessa kvalitatiivisen altistumisen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai jätteitä tai jonne levitetään kyseisiä aineita, mukaan lukien biosidituotteella käsiteltyjen materiaalien päästöt.

44. PEC:n määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arvioinnissa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot
- muoto, jossa tuote saatetaan markkinoille
- biosidituotteen tyyppi
- annostelutapa ja -taajuus
- fysikokemialliset ominaisuudet

(\*) EYVL L 227, 8.9.1993, s. 9.



- hajoamis-/muuntumistuotteet
  - todennäköiset kulkeutumisreitit ympäristössä ja adsorptio/desorptiokyky ja hajoaminen
  - altistumisen toistuvuus ja kesto.
45. Jos käytettävissä on asianmukaisesti mitattuja ja edustavia altistusta koskevia tietoja, ne on erityisesti otettava huomioon altistusta arvioitaessa. Jos altistustasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 33 kohdassa luetellut ominaisuudet. Soveltuvien osin on tapauskohtaisesti otettava huomioon myös seurantatiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistusominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.
46. Ympäristön kunkin osan osalta riskien luonnehdintaan tulee sisältyä PEC:n ja PNEC:n vertailu, jotta voidaan määrittää suhdeluku PEC/PNEC.
47. Jos PEC/PNEC-suhdelukua ei ole voitu määrittää, riskien luonnehdintaan tulee sisältyä kvalitatiivinen arvio sen todennäköisyydestä, että vaikutus esiintyy tunnetuissa altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa olosuhteissa.

#### Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

48. Jäsenvaltioiden on arvioitava sille toimitetut tiedot sen selvittämiseksi, aiheuttaako biosidituote tarpeetonta kärsimystä kohteena oleville selkärankaistille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus lopettaa kohteena oleva selkärankainen, on arvioitava, kuinka kauan kestää ennen kuin se kuolee ja miten kuolema tapahtuu.
49. Jäsenvaltion on soveltuvin osin arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi biosidituotteen tehoaineelle.
50. Jos esiintyy merkkejä muista vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä, jäsenvaltioiden on arvioitava näiden vaikutusten mahdollisuus. Esimerkki tällaisesta vaikutuksesta on puunsuoja-aineen käytöstä aiheutuva haitallinen vaikutus puutavaraan asennettaviin kiinnikkeisiin.

#### Tehokkuus

51. Tietoja on annettava ja arvioitava sen varmistamiseksi, ovatko väitteet biosidituotteen tehokkuudesta perusteltuja. Hakijan toimittamien tai jäsenvaltion hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidituotteen tehokkuus kohde-eliöitä vastaan, kun tuotetta käytetään tavanomaiseen tapaan hyväksymisen edellyttämällä tavalla.
52. Kokeita suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava niitä Euroopan unionin ohjeita, jotka ovat saatavilla. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavan luettelon mukaisia muita menetelmiä. Jos hyväksyttäviä tuloksia kenttäkokeista on saatavilla, voidaan niitä käyttää.

ISO, CEN tai muu kansainvälinen standardimenetelmä  
kansallinen standardimenetelmä  
teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (jäsenvaltion hyväksymä)  
yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (jäsenvaltion hyväksymä)  
biosidituotteen kehitystyön aikana saadut tiedot (jäsenvaltion hyväksymä).

#### Yhteenveto

53. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), jäsenvaltion on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista tarkkailtavista aineista (substances of concern) saadut tulokset biosidituotetta koskevan kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arvioissa on otettava huomioon mahdolliset biosidituotteen tehoaineiden ja tarkkailtavien aineiden yhteisvaikutukset.
54. Biosidituotteille, jotka sisältävät enemmän kuin yhden tehoaineen, kaikki haitalliset vaikutukset pitää myös yhdistää biosidituotteen kokonaisvaikutuksen arvioimiseksi.

## PÄÄTÖKSENTEKO

## Yleiset periaatteet

55. Jollei 96 kohdasta muuta johdu, biosidituotteen kunkin tehoaineen ja tarkkailtavan aineen riskeistä aiheutuvan kokonaisriskin perusteella jäsenvaltion on päätettävä biosidituotteen hyväksymisestä käyttöä varten. Riskien arvioinnin tulee koskea biosidituotteen tavanomaista käyttöä ja siinä on otettava huomioon pahin realistisesti ennakoitavissa oleva tilanne mukaan lukien merkittävät tuotteen tai sillä käsiteltyjen materiaalien hävitystä koskevat kysymykset.
56. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään jäsenvaltion on kunkin biosidituotteen, josta on tehty hakemus, tuotetypin ja käyttöalan osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:
- 1) biosidituotetta ei voida hyväksyä
  - 2) biosidituote voidaan hyväksyä tietyin ehdoin tai rajoituksin
  - 3) tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä.
57. Jos jäsenvaltio tulee siihen tulokseen, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin hyväksymistä koskeva päätös voidaan tehdä, lisätietojen tarve on perusteltava. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvion tekemiseen.
58. Jäsenvaltion on noudatettava tämän direktiivin 4 artiklassa tarkoitettuja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteita.
59. Jäsenvaltioiden on sovellettava kehysvalmisteen (frame-formulation) käsitettä koskevia sääntöjä tehdessään hyväksyntäpäätöstä biosidituotteesta.
60. Jäsenvaltioiden on sovellettava vähäriskisten tuotteiden käsitettä koskevia sääntöjä tehdessään hyväksymispäätöstä tällaisesta biosidituotteesta.
61. Jäsenvaltion on myönnettävä hyväksyminen ainoastaan niille biosidituotteille, jotka eivät hyväksymisedellytysten mukaisesti käytettynä aiheuta ihmisille, eläimille tai ympäristölle riskiä, joka ei ole hyväksyttävissä, sekä jotka ovat tehokkaita ja sisältävät tehoaineita, jotka on yhteisön tasolla hyväksytty käytettäväksi kyseisissä biosidituotteissa.
62. Jäsenvaltion on lupaa myöntäessään tarvittaessa määrättävä hyväksymiseen liittyvistä ehdoista ja rajoituksista. Ehtojen ja rajoitusten tulee perustua biosidituotteen käytöstä todennäköisesti saataviin hyötyihin ja siitä aiheutuviin riskeihin, ja ehtojen ja rajoitusten laadun ja tiukkuuden tulee olla suhteessa hyötyjen ja riskien laatuun ja määrään.
63. Jäsenvaltion on päätöstä tehdessään otettava huomioon:
- riskinarvioinnin tulokset, erityisesti altistuksen ja vaikutuksen välinen suhde
  - vaikutustapa ja sen voimakkuus
  - käytettävissä olevat riskinhallintakeinot
  - biosidituotteen käyttöala
  - biosidituotteen tehokkuus
  - biosidituotteen fysikaaliset ominaisuudet
  - biosidituotteen käytöstä saatava hyöty.
64. Päätäessään biosidituotteen hyväksymisestä jäsenvaltion on otettava huomioon epävarmuus, joka aiheutuu arvioinnissa ja päätöksenteossa käytettävien tietojen laadusta.
65. Jäsenvaltion on määrättävä, että biosidituotteita käytetään asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu tehokkaan annoksen käyttäminen ja biosidituotteen käytön välttäminen aina, kun se on mahdollista.

66. Jäsenvaltion on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että hakija esittää biosidituotteelle etikettiä ja tarvittaessa turvallisuustiedotetta, jotka:
- täyttävät tämän direktiivin 20 ja 21 artiklan vaatimukset
  - sisältävät työntekijöiden suojelua koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimat käyttäjien suojaamista koskevat tiedot
  - sisältävät erityisesti biosidituotteen käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset.
- Jäsenvaltion on vahvistettava ennen hyväksymistä, että näiden vaatimusten on täytyttävä.
67. Jäsenvaltion on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että hakija esittää biosidituotteelle pakkausta koskevan ehdotuksen sekä tarvittaessa biosidituotteen ja sen pakkauksen tai biosidituotteeseen liittyvien muiden materiaalien hävittämis- tai puhdistamismenettelyt, joiden on oltava asiaa koskevan lainsäädännön mukaiset.

#### Vaikutukset ihmisiin

68. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos riskinarviointi vahvistaa, että tuote aiheuttaa sen ennakoitavissa olevassa käytössä, mukaan lukien pahin mahdollinen tilanne, ihmisille vaaraa, jota ei voida hyväksyä.
69. Päättyessään biosidituotteen hyväksymisestä jäsenvaltion on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin väestöryhmiin (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset).
70. Jäsenvaltion on tutkittava altistuksen ja vaikutuksen suhdetta sekä käytettävä sitä päätöksenteossa. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä, joista tärkeimpiä on aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyys, herkistyminen, toistetusta annoksesta johtuva myrkyllisyys, mutageenisuus, karsinogeenisuus, neurotoksisuus, myrkyllisyys lisääntymiselle ja fysikokemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai tarkkailtavan aineen haitalliset ominaisuudet.
71. Jäsenvaltion on mahdollisuuksien mukaan vertailtava saatuja tuloksia samoista tai samanlaisista haitallisista vaikutuksista aiemmassa riskinarvioinnissa saatuihin tuloksiin ja päätettävä sopivasta turvallisuusmarginaalista (MOS = margin of safety) hyväksymispäätöstä tehtäessä.
- Tyypillinen turvallisuusmarginaali on 100, mutta tätä suurempi tai pienempi arvo voi olla asianmukainen riippuen muun muassa kriittisen toksikologisen vaikutuksen laadusta.
72. Jäsenvaltion on tarvittaessa asetettava hyväksymisen ehdoksi henkilökohtaisten suojainten (kuten hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit) käyttö ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi. Näiden välineiden on oltava helposti heidän saatavillaan.
73. Jos henkilökohtaisten suojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistusta, ei tuotetta yleensä saa hyväksyä.
74. Jos altistuksen ja vaikutuksen välistä suhdetta ei voida vähentää hyväksyttävälle tasolle, jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta.
75. Mitään tämän direktiivin 20 artiklan 1 alakohdan mukaisesti myrkylliseksi, erittäin myrkylliseksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi tai ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle myrkylliseksi aineeksi luokiteltua biosidituotetta ei saa hyväksyä yleiseen käyttöön.

#### Vaikutukset eläimiin

76. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos riskinarviointi vahvistaa, että biosidituote aiheuttaa tavanomaisessa käytössä muille kuin kohde-eläimille riskin, jota ei voida hyväksyä.
77. Hyväksymistä koskevaa päätöstä tehdessään jäsenvaltion on otettava huomioon biosidituotteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

**Vaikutukset ympäristöön**

78. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos riskinarviointi vahvistaa, että tehoaine tai mahdollinen tarkkailtava aine taikka jokin hajoamis- tai reaktiotuote aiheuttaa jollekin ympäristön osalle (maaperä, ilma ja vesi, mukaan lukien sedimentti) riskin, jota ei voida hyväksyä. Riskinarviointiin tulee sisältyä näissä ympäristön osissa eläville muille kuin kohde-eläille aiheutuvien riskien arviointi.

Harkitessaan, onko olemassa riski, jota ei voida hyväksyä, jäsenvaltion on tehdessään lopullista päätöstä 96 kohdan mukaisesti otettava huomioon 81—89 kohdassa mainitut perusteet.

79. Päätöksenteon perusväline on PEC/PNEC-suhdeluku tai, jos sitä ei ole käytettävissä, kvalitatiivinen arvio. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä myös tämän suhteen tarkkuuteen, johon pitoisuuksien mittauksen ja arvioinnin tarkkuuden vaihtelu vaikuttaa.

Määritettäessä PEC:tä pitäisi käyttää sopivinta mallia ottaen huomioon biosidituotteen ympäristökäytettyminen.

80. Jos jonkin ympäristön osan osalta PEC/PNEC-suhdeluku on enintään yksi, riski luonnehditaan sen osalta siten, että lisätiedot ja/tai-kokeet eivät ole tarpeen.

Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, jäsenvaltion on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -testejä, tarvitaanko riskin vähennystoimia vai onko tuotteen hyväksyminen kokonaan evättävä. Huomioon otettavia asiaankuuluvia tekijöitä ovat 38 kohdassa mainitut tekijät.

**Vesi**

81. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai tarkkailtavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennustettavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohdelajeihin vedessä, meressä tai jokisissa vaikutus, jota ei voi hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny todellisissa kenttäolosuhteissa.

82. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennustettavissa oleva pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista rajoista alemman:

- a) direktiivissä 80/778/ETY säädetty suurin sallittu pitoisuus tai
- b) suurin pitoisuus, joka vahvistetaan merkityksellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella, siten kuin määrätään tehoaineen sisällyttämisestä tämän direktiivin liitteeseen I, I A tai I B,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempaa pitoisuutta ei ole ylitetty.

83. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos tehoaineen tai tarkkailtavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitava pitoisuus pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidituotetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

- ylittää, kun käyttöön suunnitellun alueen pintavesi on tarkoitettu juomaveden valmistukseen,
- jäsenvaltioissa juomaveden valmistamiseen tarkoitettujen pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY (\*) ja
- direktiivissä 80/778/ETY
- vahvistetut arvot, tai

(\*) EYVL L 194, 25.7.1975, s. 26, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/692/ETY (EYVL L 377, 31.12.1991, s. 48).

— vaikuttaa muihin kuin kohdelajeihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,

ellei tieteellisesti ole osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa kyseistä pitoisuutta ei ole ylitetty.

84. Biosidituotteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan lukien annosteluvälineiden puhdistusohjeet, on oltava sellaiset, että vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

#### *Maaperä*

85. Milloin sellainen maaperän saastuminen, jota ei voi hyväksyä, on todennäköistä, jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos tehoaine tai tarkkailtava aine sen jälkeen, kun biosidituotetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa:

— säilyy kenttäkokeissa maaperässä kauemmin kuin yhden vuoden tai

— laboratorioskokeissa muodostaa uuttumattomia jäämiä, joiden määrä on yli 70 prosenttia alkuperäisestä annoksesta 100 päivän kuluttua, ja mineralisoitumisnopeus on pienempi kuin 5 prosenttia 100 päivässä,

— muille kuin kohde-eliöille seurauksia tai vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä,

ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu maaperään sellaista kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

#### *Ilma*

86. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmahävähävaikutuksiin, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei todellisissa kenttäolosuhteissa esiinny vaikutusta, jota ei voida hyväksyä.

#### *Vaikutukset muihin kuin kohde-eliöihin*

87. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidituotteelle, ja jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen osalta:

— PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidituotteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa käytön jälkeen kenttäolosuhteissa ei esiinny vaikutuksia, joita ei voitaisi hyväksyä, tai

— biokertyvyystekijä (BCF) muiden kuin kohteena olevien selkärankaisten rasvakudosten osalta on yli 1, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidituotteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

88. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että vesieliöt mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt altistuvat biosidituotteelle ja jos jonkin tehoaineen tai tarkkailtavan aineen osalta:

— PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin yksi, paitsi jos riskinarvioinnissa voidaan selkeästi osoittaa, että biosidituotteen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa biosidituote ei uhkaa vesieliöiden, mukaan lukien meressä tai jokisuiissa elävät eliöt, elinehtoja kenttäolosuhteissa,

— biokertyvyystekijä (BCF) on suurempi kuin 1 000 niiden aineiden osalta, jotka ovat helposti biohajoavia, tai suurempi kuin 100 niiden aineiden osalta, jotka eivät ole helposti biohajoavia, paitsi jos asianmukaisen riskinarvioinnin perusteella voidaan selkeästi osoittaa, ettei biosidituotteen ehdotetuissa olosuhteissa tapahtuneella käytöllä ole kenttäolosuhteissa sellaisia välittömiä tai välillisiä vaikutuksia altistuvien eliöiden, mukaan lukien meressä ja jokisuiulahdessa elävät eliöt, elinehtoihin, joita ei voida hyväksyä.

Poikkeuksena tähän kohtaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin hyväksyä kaupallisissa, julkisen palvelun tai laivaston aluksissa käytetyn antifouling-tuotteen käytön enintään kymmeneksi vuodeksi tämän direktiivin voimaantulopäivästä, jos samanlaista vaikutusta ei saada aikaan muilla käyttökelpoisilla keinoilla. Jäsenvaltioiden tulee tätä säännöstä täytäntöön pannessaan ottaa tarvittaessa huomioon Kansainvälisen merenkulkujärjestön (IMO) asiaa koskevat päätöslauselmat tai suositukset.

89. Jäsenvaltiot eivät saa hyväksyä biosidituotetta, jos on kohtuudella ennakoitava mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidituotteelle, ja jos tehoaineiden, tarkkailtavien aineiden tai merkittävien aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteiden PEC/PNEC-suhde on suurempi kuin yksi, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

#### Vaikutukset, joita ei voida hyväksyä

90. Jos resistenssin kehittyminen biosidituotteen tehoaineelle on todennäköistä, jäsenvaltion on ryhdyttävä toimenpiteisiin tämän resistenssin seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä hyväksymisehtojen muuttaminen tai jopa koko hyväksymisen epäminen.
91. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettua biosidituotetta ei saa hyväksyä, paitsi jos
- kuolema tapahtuu samanaikaisesti tajunnan menettämisen kanssa tai
  - kuolema tapahtuu välittömästi tai
  - elintoiminnot heikkenevät vähitellen ilman merkkejä ilmeisestä kärsimisestä.

Karkotteiden osalta tarkoitettu vaikutus on saavutettava ilman, että kohteena oleva selkärankainen tarpeettomasti kärsii tai tuntee kipua.

#### Tehokkuus

92. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, joka ei ole riittävän tehokas, kun sitä käytetään ehdotetussa etiketissä mainittujen ehtojen tai muiden hyväksymisehtojen mukaisesti.
93. Suojauksen, torjunnan tai muiden tarkoitettujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava vähintään samanlaisia kuin sopivien vertailutuotteiden käytöllä saavutettavat, silloin kun on olemassa sopiva vertailutuote tai samanlaisia kuin muiden torjuntakeinojen avulla saavutettavat. Jos vertailutuotteita ei ole, biosidituotteella on saavutettava määrätty suoja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidituotteen tehoa koskevien päätelmien on koskettava kaikkia ehdotettuja käyttöaloja ja kaikkia jäsenvaltion alueita, ellei ehdotetussa etiketissä määrätä, että biosidituotetta on tarkoitettu käytettäväksi vain erityisolosuhteissa. Jäsenvaltioiden on arvioitava (kenttä)kokeissa (joihin täytyy kuulua käsittelemätön kontrolli), joissa on myös käytettävä pienempiä annoksia kuin suositellut annokset, saadut annosvastetiedot sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

#### Yhteenveto

94. Jokaisella osa-alueella, jolla riskinarviointi on tehty (eli vaikutukset ihmisiin, eläimiin ja ympäristöön), jäsenvaltion on yhdistettävä tehoaineiden ja tarkkailtavien aineiden suhteen tehdyt päätelmät ja tehtävä biosidituotetta koskeva kokonaispäätelmä. Yhteenveto olisi myös tehtävä tehokkuuden arvioinnista ja vaikutuksista, joita ei voi hyväksyä.

Tuloksena on oltava:

- Yhteenveto biosidituotteen vaikutuksista ihmisiin
- Yhteenveto biosidituotteen vaikutuksista eläimiin

- Yhteenveto biosidituotteen vaikutuksista ympäristöön
- Yhteenveto tehokkuuden arvioinnista
- Yhteenveto vaikutuksista, joita ei voida hyväksyä.

#### LOPULLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

95. Jäsenvaltion on yhdistettävä yksittäiset päätelmät, joihin on päädytty biosidituotteen vaikutusten suhteen kolmella osa-alueella (ihmiset, eläimet ja ympäristö), ja tehtävä biosidituotteen kaikkien vaikutusten yhdistetty päätelmä.
  96. Tämän jälkeen jäsenvaltion on otettava huomioon kaikki merkittävät vaikutukset, joita ei voida hyväksyä, biosidituotteen tehokkuus ja sen käytöstä saatavat hyödyt, ennen kuin se päättää biosidituotteen hyväksymisestä.
  97. Lopuksi jäsenvaltion on päätettävä, voidaanko biosidituote hyväksyä vai ei ja määrätäänkö hyväksymisen ehdoksi tämän liitteen ja direktiivin mukaisia rajoituksia tai ehtoja.
-