

30.9.2015

Kiinnittymisenestovalmisteet - hyväksymisen hakeminen ja koetoiminta

1 YLEISTÄ

Tässä oppaassa käsitellään kiinnittymisenesto- eli antifouling-valmisteiden hyväksymistä koskevia säädöksiä, hyväksymisen hakemiseen liittyviä menettelytapoja sekä hakemuksen yhteydessä toimitettavia tietoja. Tarkoituksena on helpottaa hakemusten laatimista ja edistää hakemusten sujuvaa käsittelyä Turvallisuus- ja kemikaalivirastossa (Tukes), jolta hyväksymistä haetaan.

Biosidiasetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisen siirtymäajan kuluessa kansallinen kiinnittymisenestovalmisteiden hyväksymismenettely korvautuu asetuksen mukaisella menettelyllä.

Kiinnittymisenestovalmisteilla tehtävistä kokeista on kemikaalilain (599/2013) 34 §:n mukaan tehtävä ilmoitus Tukesille tai haettava siihen lupa. Koetoimintaan liittyviä säädöksiä kuvataan tämän oppaan luvussa 4.

Tässä oppaassa selostetun ennakkohyväksymismenettelyn lisäksi kiinnittymisenestovalmisteisiin sovelletaan myös REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia yleisiä säännöksiä.

1.1 Mille kiinnittymisenestovalmisteelle on haettava hyväksymistä

Kemikaalilain 599/2013 27 §:n mukaan kiinnittymisenestovalmistetta ei saa luovuttaa markkinoille eikä käyttää ilman valmisteen hyväksymistä. Hyväksymistä haetaan Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes).

Kiinnittymisenestovalmisteilla tarkoitetaan kemiallisesti tai biologisesti vaikuttavia valmisteita, joita käytetään estämään mikrobien ja kehittyneempien kasvi- ja eläinlajien muodostaman kasvuston tarttumista aluksiin, kalanviljelylaitosten laitteistoihin tai muihin vedessä käytettäviin rakenteisiin. Yleisimmin käytettyjä kiinnittymisenestovalmisteita ovat veneenpohjamaalit sekä kalankasvatuslaitosten rakenteissa käytettävät kiinnittymisenestovalmisteet.

Kiinnittymisenestovalmiste sisältää siis yhtä tai useampaa biosidista tehoainetta, joka on notifioitu EU:n ns. vanhojen tehoaineiden arviointiohjelmassa valmisteryhmään 21 (Komission delegoitu asetus (EU) No 1062/2014, liite II). Jos kiinnittymisenestovalmiste sisältää tehoainetta, jota ei ole notifioitu valmisteryhmään 21, tehoaine on EU:n markkinoilla ns. uusi tehoaine, tulee tällaiselle valmisteelle hakea suoraan hyväksymistä EU:n biosidivalmisteena. Tällöin valmiste voidaan hyväksyä vasta kun tehoaine on EU-tasolla arvioitu ja hyväksytty toimeenpanoasetuksella.

Kiinnittymisenestovalmisteet, jotka eivät sisällä biosidista tehoainetta, eivät kuulu hyväksymistä vaativien kiinnittymisenestovalmisteiden piiriin. Epäselvissä tapauksissa on syytä neuvotella Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) kanssa siitä, kuuluuko valmiste biosidiasetuksen piiriin.

1.2 Kuka hyväksymistä hakee

Hyväksymistä voi hakea koti- tai ulkomainen toiminnanharjoittaja, joka vastaa valmisteen ensimmäisestä markkinoille luovuttamisesta Suomessa. Mikäli valmisteen tai sen tehoaineen valmistaja on eri kuin hakija, tulee hakijan esittää selvitys oikeudestaan edustaa Suomessa päämiestään valmistetta tai tehoainetta koskeissa asioissa (tietojen käyttö lupa). Hakijalla tulee olla pysyvä toimipaikka Euroopan yhteisön alueella, Norjassa tai Sveitsissä.

Valmistetta voi markkinoida myös muu kuin hyväksymisen haltija. Mikäli tuotetta markkinoidaan usealla kauppanimellä, hyväksymisen haltijan on ilmoitettava ne Tukesiin.

2 HAKEMUKSEN SISÄLTÖ JA VAADITTAVAT TUTKIMUKSET

Hyväksymisen hakijan on toimitettava Tukesiin valmisteen hyväksymisen edellytysten arviointia varten tarvittavat tiedot valmisteen ja tehoaineen terveys- ja ympäristövaikutuksista, tehokkuudesta, tehoaineen huuhtoutumisesta sekä muista ominaisuuksista. Tiedot määritellään ympäristöministeriön asetuksessa biosidivalmisteita ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista (419/2014).

Hakemus koostuu valmistehakemuslomakkeesta sekä tietoaineistosta (ks. Taulukko 1). Hakija vastaa siitä, että hakemuksessa esitetään vaaditut tiedot, ja että liitteenä ovat tarvittavat tutkimusraportit ja muut asiakirjat. Hakemuslomake on saatavissa Tukesin internet-sivulta <http://www.tukes.fi/fi/Palvelut/Lomakkeet/Biosidit/>. Tämän ohjeen liitteessä 1 on esitetty vaaditut tiedot.

Taulukko 1. Hyväksymishakemuksen sisältö/rakenne

Kiinnittymisenestovalmisteen hyväksymishakemus		
Valmisteen tietopaketti	Valmistelomake	Täytettynä ja allekirjoitettuna englanti/suomi/ruotsi
	Valmistetutkimukset tai valtuutus valmisteaaineistoon	Valtuutus, jos aineisto ei ole oma
	Terveys ja ympäristövaikutusten ja altistuksen riskinarviointi	EU:n riskinarviointilomake Doc IIB ja IIC tai vastaavat tiedot englanti/suomi/ruotsi
	KTT	suomeksi, tarvittaessa ruotsiksi
	Etiketti	suomeksi ja ruotsiksi
	Käyttöohje	suomeksi, tarvittaessa ruotsiksi
	Valmistetutkimukset	englanti/suomi/ruotsi
	Lähdeluettelo tutkimuksista	englanti/suomi/ruotsi
Tehoaineen tietopaketti	Valtuutus biosidiasetuksen art. 95 listalla olevaan tehoaineaineistoon	

Hakemukseen liitetään alkuperäiset tutkimusraportit ja selvitykset valmisteesta, joihin esitetyt tiedot perustuvat. Liitteet on numeroitava käyttäen tutkimusvaatimusoppaassa käytettyä numerointia. Jos samaan kohtaan liittyy useita tutkimuksia, ne erotetaan liitenumeron loppuun merkittävällä pienellä kirjaimella (esim. 6.1.1a, 6.1.1b).

Hakijan tulee hakemuksen yhteydessä ilmoittaa, mitkä tiedot hän katsoo liike- ja ammattisalaisuuksiksi ja perustella esityksensä ottaen huomioon, mitä asiasta kemikaalilain 58 §:ssä säädetään. Liike- ja ammattisalaisuuksiksi ehdotetut tiedot voi esittää erillisissä liitteissä, jotka merkitään salassa pidettäviksi.

Toimitettavat tutkimukset tulee tehdä ja raportoida joko Komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 mainittujen testimenetelmien tai Taloudellisen kehityksen ja yhteistyön järjestön, OECD:n testiohjeiden mukaisesti. Tutkimukset on tehtävä noudattaen kemikaalilain 24 §:n mukaista hyvää laboratoriokäytäntöä (Good Laboratory Practice, GLP) ja siitä on liitettävä todistus tutkimusraporttiin.

Jos vaadittujen tietojen antaminen tai tutkimusten tekeminen ei ole teknisesti mahdollista tai tieteellisesti perusteltua tai jos tutkimuksia ei ole suoritettu edellä mainittujen testiohjeiden mukaisesti, asia on perusteltava hakemuksessa. Jos perusteluja ei ole esitetty tai hakemus on muuten puutteellinen, Tukes pyytää hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot tai tutkimukset. Hakemuksen käsittelyä jatketaan lisäselvitysten esittämisen jälkeen. Lisäselvitysten antamatta jättäminen ei hallintolain (434/2003) 33 §:n mukaan estä päätöksen tekemistä hakemuksesta.

Käytettävät testimenetelmät ja -ohjeet on valittava mahdollisuuksien mukaan siten, että käytettyjen koe-eläinten määrä minimoidaan tai vältetään kokonaan tarve käyttää koe-eläimiä (Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 497/2013 11 §). Tämän periaatteen mukaisesti ennen uusien testien käynnistämistä olisi tehtävä kirjallisuushakuja ja neuvoteltava tarvittavien tutkimusraporttien omistajien kanssa, jotta selvitetään, ovatko saatavilla olevat tiedot riittävät valmisteen tehoaineen mahdollisesti aiheuttamien vaarojen luotettavaksi arvioimiseksi. Jos tietoja löytyy, mutta ne ovat puutteelliset, harkitaan tapauskohtaisesti vaadittavien lisätutkimusten laajuutta.

3 HAKEMUKSEN KÄSITTELY

Hakemuksen ja tutkimusaineiston riittävyys ja tekninen laatu tarkastetaan Tukesissa. Tarvittaessa hakijaa pyydetään täydentämään hakemustaan. Kun hakemukseen toimitetaan lisää liitteitä, on samalla toimitettava ajan tasalla olevat lähdeluettelot. Mikäli hakemusta ei täydennetä määräaikaan mennessä, Tukes voi hylätä puutteellisen hakemuksen.

Tukes arvioi valmisteen ja sen tehoaineen vaikutukset terveyteen ja ympäristöön sekä tarkastaa hakijan toimittaman aineiston perusteella valmisteen tehokkuuden, käyttökelpoisuuden ja muut hyväksymisen edellytykset. Tukes päättää valmisteen hyväksymisestä KeL 29 §:n mukaisesti ja vahvistaa valmisteen käyttötarkoituksen ja käyttöohjeet. Hyväksymispäätökseen voidaan liittää myös ehtoja ja ohjeita. Päätökseen voi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen (hallintolainkäyttölaki 586/1996).

3.1 Päätöksen voimassaoloaika

Päätös hyväksymisestä annetaan määräajaksi, kuitenkin enintään biosidiasetuksen siirtymäajan loppuun saakka (31.12.2024), tai siihen saakka kun valmisteen hyväksymisestä biosidivalmisteenä on tehty päätös biosidiasetuksen menettelyjen mukaisesti.

Hakijan tulee erikseen huolehtia sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (553/2008) mukaisten vaaraa aiheuttavia kemikaaleja koskevien tietojen toimittamisesta Tukesin kemikaalituoterekisteriyksikköön. Tiedot tulee toimittaa hyväksymispäätöksen jälkeen. Lisätietoja ja tarvittavat lomakkeet saa osoitteesta:

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
Kemikaalituoterekisteri
Kalevantie 2
33100 Tampere

tai sähköpostitse osoitteesta: tuoterekisteri@tukes.fi

3.2 Hyväksymisen muuttaminen ja peruuttaminen

Kaikista kiinnittymisenestovalmisteeseen liittyvistä muutoksista on ilmoitettava Tukesiin.

Jos kiinnittymisenestovalmisteen markkinoille luovuttamisesta vastaava eli **hyväksymisen haltija** muuttuu, on muutoksesta ilmoitettava Tukesiin viipymättä. Tarvittaessa on myös toimitettava uusi valtuutus päämieheltä oikeudesta viitata toimitettuun hakemusaineistoon. Myös valmisteen **nimen muutoksesta** on ilmoitettava etukäteen Tukesiin. Tällöin Tukesiin on toimitettava myös uusittu myyntipäällyksen teksti, käyttöturvallisuustiedote ja käyttöohje. Tukes vahvistaa nimen muutoksen kirjallisesti.

Jos **valmisteen koostumusta** halutaan muuttaa, tästä on tehtävä kirjallinen hakemus Tukesiin hyvissä ajoin. Hakemuksessa on esitettävä tarkat tiedot uudesta koostumuksesta sekä mahdolliset muutokset valmisteen luokitukseen ja merkintöihin, tehoaineen huuhtoutumiseen, valmisteen tehokkuuteen jne. Lisäksi tulee esittää muutoksen aikataulu sekä perusteltu näkemys siitä, voidaanko mahdollisesti aikaisemmin toimitettua tutkimusaineistoa käyttää myös uuden koostumuksen omaavan valmisteen terveys- ja ympäristövaikutusten sekä muiden ominaisuuksien arviointiin. Tukes tekee koostumuksen muutoksesta päätöksen. Jos koostumus muuttuu olennaisesti eli valmisteen terveys- ja/tai ympäristöriskejä tai tehokkuutta ei voida enää arvioida luotettavasti aiemmin hyväksytyyn valmisteen tietojen perusteella, valmiste katsotaan uudeksi valmisteeksi, jolle on haettava hyväksymistä.

Tukes voi **peruuttaa hyväksymisen tai muuttaa sen ehtoja**, jos hyväksymispäätöksen jälkeen käy ilmi, että valmiste ei enää täytä hyväksymisen edellytyksiä tai hyväksymispäätökseen liitettyjä ehtoja. Hyväksymisen haltija voi myös itse esittää valmisteen hyväksymisen peruuttamista Tukesille. Tällöin on tehtävä ehdotus myös tarvittavista siirtymäajoista valmisteen valmistuksesta, maahantuonnista, markkinoille luovuttamisesta ja käytöstä luopumiselle.

3.3 Maksut

Tukes laskuttaa hakemuksen käsittelystä heti hakemusaineiston toimittamisen jälkeen. Maksun suuruus määräytyy työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista 636/2013 mukaisesti. Perusmaksua ei palauteta.

4 KOETOIMINTA

Kemikaalilain 34 §:n tarkoittama biosidivalmisteilla tai tehoaineilla tehtävä koetoiminta edellyttää joko ilmoituksen tekemistä tai luvan hakemista Tukesilta.

Tässä oppaassa kuvatut koetoiminnan tarkastusmenettelyt koskevat valmisteita, jotka sisältävät vanhoja tehoaineita ja joista ei ole tehty hyväksymishakemusta Tukesille.

Koetoiminta jaetaan kolmeen eri tyyppiin. **Kirjanpitoa edellyttävässä kokeessa** biosidivalmisteen tai sen tehoaineen toimittajan ja kokeesta vastaavan on säilytettävä tieteelliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kemikaalilain 34 §:ssä tarkoitetusta kokeesta valmisteen tai tehoaineen tunnistetiedot, tiedot toimitetuista määristä ja päällysmarkkinnoista sekä niiden toiminnanharjoittajien yhteystiedot, joille biosidivalmistetta tai tehoainetta on toimitettu. Lisäksi on koottava asiakirja, joka sisältää kaikki saatavilla olevat tiedot tehoaineen tai valmisteen terveys- ja ympäristövaikutuksista. Nämä tiedot on pyydettäessä toimitettava Tukesiin.

Tuotannolliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kokeesta, josta ei aiheudu päästöjä ympäristöön, vastaavan on hyvissä ajoin **ilmoitettava** kemikaalilain 34 §:ssä tarkoitetusta kokeesta seuraavat tiedot Tukesille ennen valmisteen tai tehoaineen markkinoille saattamista (Ympäristöministeriön asetus 419/2014 5 §):

- Kokeesta vastaava ja kokeen tekijä (nimi ja yhteystiedot)
- Kokeen tarkoitus ja kokeen suorituspaikka
- Kokeen suunniteltu ajankohta ja kesto
- Käytettävien biosidivalmisteiden ja tehoaineiden nimet ja määrät sekä tiedot niiden valmistajasta tai maahantuojasta sekä biosidivalmisteiden ja tehoaineiden tunnistetiedot asetuksen liitteiden 1 ja 2 mukaisesti lukuun ottamatta tietoja valmistusmenetelmästä ja altistuksesta
- Käytettävien biosidivalmisteiden tai tehoaineiden turvallisen käytön edellyttämät päällysmarkkinat
- Käyttöturvallisuustiedote tai muut saatavilla olevat vastaavat tiedot käytettävien biosidivalmisteiden tai tehoaineiden terveys- ja ympäristövaikutuksista
- Muut kokeen hyväksyttävyyden taikka biosidivalmisteiden tai tehoaineiden vaarallisuuden arvioinnin kannalta tarpeelliset tiedot.

Lupaa edellyttävässä kokeessa eli kemikaalilain 34 §:ssä tarkoitetussa kokeessa, jonka yhteydessä tai seurauksena voi syntyä päästöjä ympäristöön, on kokeesta vastaavan toiminnanharjoittajan haettava Tukesilta lupaa 60 vrk ennen kokeen suorittamista. Lupapäätöksessä voidaan rajoittaa kokeessa käytettäviä valmiste- tai tehoainemääriä taikka käsiteltäviä alueita tai määrä-

tä muita ehtoja. Erillistä koekohtaista lupaa ei tarvita, jos Tukes on myöntänyt toiminnanharjoittajalle luvan ryhtyä tiettyihin kokeisiin ja määritellyt ne ehdot, joilla kokeet voidaan suorittaa.

Ympäristöministeriön asetuksen 419/2014 6 §:n mukaan lupahakemuksessa biosidivalmisteella tai tehoaineella tehtävästä tuotannolliseen tutkimus- ja kehittämistyöhön liittyvästä kokeesta, josta on päästöjä ympäristöön, on Tukesille toimitettava samat tiedot kuin edellä koeilmoituksesta on selostettu vähintään 60 päivää ennen kokeen aloittamista. Lisäksi hakemukseen on liitettävä tiedot kokeen turvallisen suorittamisen edellyttämistä varotoimista.

Koetoimintaa koskevia hakemus/ilmoituslomakkeita on saatavissa suomen ja englanninkielisinä Tukesin Internet-sivuilla.

Tukes laskuttaa koetoimintailmoituksen käsittelystä työ- ja elinkeinoministeriön asetuksen Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullisista suoritteista 636/2013 mukaisesti.

5 LISÄTIETOJA

Yhteystiedot

Kiinnittymisenestovalmisteiden hakemusmenettelyt, terveys- ja ympäristövaikutukset, tehokkuus; fysikaalis-kemialliset ominaisuudet; kemikaalien luokitus ja merkinnät

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
PL 66 (Opastinsilta 12 B)
00521 Helsinki

puh. 029 5052 000 (vaihde)
sähköposti: biosinfo@tukes.fi
www.tukes.fi/biosidit

Kemikaali-ilmoitukset:

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)
Kemikaalituoterekisteri
Kalevantie 2
33100 Tampere

puh. 029 5052 000
sähköposti: tuoterekisteri@tukes.fi
<http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kemikaalit-biosidit-ja-kasvinsuojeluaineet/Kemikaalitietojen-ilmoittaminen/>

Lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 528/2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä eli Biosidiasetus

Suomalaiset säädökset ovat saatavissa mm. Internetistä osoitteesta <http://www.finlex.fi/>

- Kemikaalilaki (599/2013)
- Valtioneuvoston asetus biosidivalmisteista (418/2014)
- Ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteista ja niiden tehoaineita koskevista hakemuksista ja ilmoituksista (419/2014)
- Ympäristöministeriön asetus biosidivalmisteen hyväksymisen tai rekisteröinnin hakemisesta, markkinoilta poistamisesta ja erityisehdoista (20/2008 muutoksineen)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä (422/2000)
- Työ- ja elinkeinoministeriön asetus Turvallisuus- ja kemikaaliviraston maksullista suoritteista (636/2013)

Liite 1. Hyväksymishakemuksen valmisteesta ja tehoaineesta tarvittavat tiedot

Varsinaiset lomakkeet on saatavilla Tukesin nettisivuilta

<http://www.tukes.fi/fi/Palvelut/Lomakkeet/Biosidit/>

Taulukoiden merkkien selitykset:

X = tieto vaaditaan aina

(X) = tieto pitää toimittaa, jos se on saatavilla

Valmisteen tiedot		
1 Yleiset tiedot		
1.1	Hakijan nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite)	X
1.2	Valmisteen valmistajan nimi ja yhteystiedot	X
	Tehoaineen valmistajan nimi ja yhteystiedot	X
	Valtuutus biosidivalmisteen valmistajalta tietoaaineiston käyttöön (tarvittaessa)	X
2 Tunnistetiedot		
2.1	Kauppanimi, valmistajan kehityskoodinnumero	X
2.2	Valmisteen koostumus <ul style="list-style-type: none"> • tehoaineet, niiden pitoisuudet ja luokitus • muut valmisteen sisältämät aineet, niiden pitoisuus ja luokitus 	X
2.3	Valmisteen fysikaalinen olomuoto	X
3 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
3.1	Ulkonäkö (olomuoto, väri)	X
3.2	Räjähtävyysominaisuudet	X
3.3	Hapettavat ominaisuudet	X
3.4	Leimahduspiste ja muut tiedot syttyvyydestä ja itsesytyvyydestä	X
3.5	Happamuus/emäksisyys ja tarvittaessa pH-arvo (1-prosenttinen vesiliuos)	X
3.6	Suhteellinen tiheys	X
3.7	Stabiilisuus varastoitaessa - stabiilisuus ja säilyvyys. Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidivalmisteen teknisiin ominaisuuksiin; reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa.	X
3.8	Biosidivalmisteen tekniset ominaisuudet esimerkiksi vettyvyys, pysyvä vaah-toaminen, valuvuus, kaadettavuus ja pölyvyys	X

3.9	Fysikaalinen ja kemiallinen yhteensopivuus muiden valmisteiden kanssa mukaan lukien ne muut biosidivalmisteet, joiden kanssa käytettäväksi valmisteelle haetaan hyväksyntää	X
3.10	<i>Pintajännitys ja viskositeetti, tarvittaessa</i>	X
3.11	<i>Hiukkaskokojakauma, tarvittaessa</i>	X
4 Tunnistus- ja analyysimenetelmät		
4.1	Analyttinen menetelmä tehoaineiden pitoisuuden määrittämiseksi biosidi-valmisteessa	X
4.2	Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat biosidivalmisteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävillä ainesosilla ja/tai niiden jäämille tarpeen mukaan maaperästä, ilmasta, vedestä, eläimen ja ihmisen kehon nesteistä ja kudoksista sekä käsitellyistä elintarvikkeista tai rehuista	X
5 Ehdotetut käyttötarkoitukset ja teho		
5.1	Valmisteryhmä ja suunniteltu käyttöala	X
5.2	Annostelutapa mukaan lukien käytetyn menetelmän kuvaus	X
5.3	Käyttömäärä ja tarvittaessa tehoaineen lopullinen pitoisuus siinä	X
5.4	Käyttökertojen määrä ja ajoitus ja tapauksen mukaan kaikki erityistiedot maantieteellisistä vaihteluista, ilmastollisista vaihteluista tai ihmisten ja eläinten suojelemiseksi tarvittavista varoajoista	X
5.5	Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, levämyrkky, hyönteismyrkky tai bakteerimyrkky	X
5.6	Torjuttavat eliöt sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet	X
5.7	Vaikutukset kohde-eliöihin	X
5.8	Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive), mikäli sitä ei ole annettu tehoainetta koskevassa aineistossa	X
5.9	Käyttäjä: teollinen, ammattikäyttäjät, yleinen kulutus (muut kuin ammattikäyttäjät)	X
5.10	Valmisteelle ehdotetut tehokkuutta koskevat päällysmarkinnat ja niissä esitettyjen väitteiden tueksi toimitettavat tehokkuutta koskevat tiedot mukaan lukien kaikki saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät, laboratorio- tai kenttäkokeet tapauksen mukaan	X
5.11	Kaikki muut tunnetut tehokkuutta rajoittavat tekijät mukaan lukien resistenssi	X

6 Myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset		
6.1.1	Välitön myrkyllisyys – suun kautta	X
6.1.2- 6.1.3	Välitön myrkyllisyys – ihon kautta tai hengitysteitse	X
6.2	Välitön myrkyllisyys – ärsyttävyys iholla ja silmissä	X
6.3	Välitön myrkyllisyys – herkistävyys iholla	(X)
6.4	Tiedot ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä	(X)
6.5	Saatavilla olevat toksikologiset tiedot toksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista	X
6.6	Tiedot, jotka koskevat ihmisen ja käyttäjän altistumista biosidivalmisteelle	X
7 Ekotoksikologiset tutkimukset		
7.1	Ennustettavissa olevat kulkeutumistiet ympäristössä suunnitellun käytön perusteella (mm. huuhtoutumisnopeus käsitellyltä pinnalta)	X
7.2	Valmisteessa olevan tehoaineen ekotoksisuus- ja jäämätiedot, jos niitä ei suoraan voi johtaa tehoaineen tiedoista	X
	7.4.1.1 Välitön myrkyllisyys kalalle (meri/murtovesilajille)	X
	7.4.1.2 Välitön myrkyllisyys <i>Daphnia magna</i> /selkärangattomille (meri/murtovesilajille)	X
	7.3.1.3 Levän kasvun estokoe (meri/murtovesilajille)	X
	7.7.1.2 Tiedot tehoaineen jäämistä ja toksikologisesti merkityksellisistä aineenvaihduntatuotteista kaloissa	X
7.3	Saatavilla olevat ekotoksisuustiedot, esimerkiksi käyttöturvallisuustiedoista saatavat tiedot, ekotoksikologisesti merkittävistä muista aineista kuin tehoaineista	X
8 Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi suoritettavat toimenpiteet		
8.1	Suosittelut menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta	X
8.2	Eriyiset toimenpiteet onnettomuustapauksissa, esimerkiksi ensiaputoimenpiteet, vastamyrkyt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu tehoaineen tiedoissa	X
8.3	Mahdolliset annostelulaitteiden puhdistusmenetelmät	X
8.4	Syntyvien merkittävien palamistuotteiden tunnistetiedot tulipalon sattuessa	X

8.5	Biosidivalmisteen ja sen pakkauksen jätehuoltomenetelmät	X
8.6	Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ilmaan, veteen, tai maaperään	X
8.7	Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin	X
8.8	Eriteltävä kaikki valmisteen sisältämät karkotteet tai myrkytyksiä ehkäisevät ainesosat, jotka on lisätty valmisteeseen muihin kuin kohde-eliöihin kohdistuvan vaikutuksen estämiseksi	X
9 Luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen		
	Käyttöturvallisuustiedote	X
	Perustelut luokitukseksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen mukaisesti	X
10	Yhteenveto ja arviointi edellä osioissa 2-9 vaadituista tiedoista EU:n riskinarviointilomake Doc IIB ja IIC tai vastaavat tiedot	X

Tehoaineen tiedot		
1 Yleiset tiedot		
1.1	Hakijan nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite)	X
1.2	Tehoaineen valmistajan nimi ja yhteystiedot	X
	Valtuutus tehoaineen valmistajalta tietoaaineiston käyttöön	X
2 Tehoaineen tunnistetiedot		
2.1	ISON ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit	X
2.2	Kemiallinen nimi IUPAC-nimikkeistön mukaan	X
2.3	Valmistajan kehityskoodinumerot (jos saatavissa)	X
2.4	CAS- ja EY-numerot	X
2.5	Molekyyl- ja rakennekaava	X
2.6	Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)	X
2.7	Tehoaineen puhtausaste g/kg tai g/l, tapauksen mukaan	X
2.8	Epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot sekä rakennekaava ja arvioidut määrät (g/kg tai g/l), tapauksen mukaan	X

2.9	Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen esiasteiden alkuperä	X
2.10	Altistusta koskevat tiedot direktiivin 92/32/ETY liitteen VII A mukaisesti	
3 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
3.1	Sulamispiste, kiehumispiste, suhteellinen tiheys	X
3.2	Höyrynpaine (Pa)	X
3.3	Ulkonäkö	X
3.4	Absorptiospektrit	
3.5	Vesiliukoisuus, mukaan lukien pH:n (5–9) ja lämpötilan vaikutus liukoisuuteen, tarpeen mukaan	X
3.6	<i>Dissosiaatiovakio tarvittaessa</i>	
3.7	<i>Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin tarvittaessa, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen</i>	
3.8	<i>Stabiilisuus biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot (tarvittaessa)</i>	
3.9	Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi	X
3.10	Lämpöstabiilisuus ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	X
3.11	Syttyvyys mukaan lukien itsesytyvyys ja palamistuotteiden tunnistetiedot	X
3.12	Leimahduspiste	
3.13, 3.14	Pintajännitys ja tarvittaessa viskositeetti	X
3.15	Räjähävyysominaisuudet	
3.16	Hapettavat ominaisuudet	
3.17	Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa	X
4 Analyttiset määrittämis- ja tunnistusmenetelmät		
4.1	Analyttiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi	X
4.2	Analyttiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat tehoaineelle ja sen jäämille tarpeen mukaan: maaperästä, ilmasta, vedestä sekä eläinten ja ihmisten kehon nesteistä ja kudoksista	X

5 Teho kohde-eliöihin ja ehdotetut käyttötarkoitukset		
5.1	Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky tai bakteerimyrkky	X
5.2	Torjuttavat eliöt sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet	X
5.3	Vaikutukset kohde-eliöihin ja arvioitu pitoisuus, jossa tehoainetta käytetään	X
5.4	Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)	X
5.5	Suunniteltu käyttöalue	X
5.6	Käyttäjä: teollinen, ammattikäyttäjät, yleinen kulutus (muut kuin ammatti-käyttäjät)	X
5.7	Tiedot resistenssin mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset toimenpiteet sen johdosta	X
5.8	Arvioitu vuosittain Suomessa markkinoille luovutettava tonnimäärä	X
6 Myrkyllisyyttä ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset		
6.1.1	Välitön myrkyllisyys – suun kautta	X
6.1.2- 6.1.3	Välitön myrkyllisyys – ihon kautta tai hengitysteitse	X
6.1.4	Välitön myrkyllisyys – ärsyttävyys iholla ja silmissä	X
6.1.5	Välitön myrkyllisyys – herkistävyys iholla	X
6.2	Aineenvaihduntatutkimukset nisäkkäillä	X
6.3 – 6.4	Toistuvasta annostelusta johtuva myrkyllisyys jyrsijällä ja muulla eläinlajilla: 90 vuorokauden testi tai 28 vuorokauden testi. Tulokset 90 vuorokauden testistä on aina toimitettava, jos ne ovat saatavilla.	X
6.5	Krooninen myrkyllisyys	(X)
6.6.1	<i>In vitro</i> geenimutaatiotutkimus bakteereilla	X
6.6.2	<i>In vitro</i> sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla	X
6.6.3	<i>In vitro</i> geenimutaatiomääritys nisäkässoluilla	X
6.6.4	Jos testien 6.6.1, 6.6.2 tai 6.6.3 tulos on positiivinen, vaaditaan <i>in vivo</i> genotoksisuustutkimus.	X
6.6.5	Jos testin 6.6.4 tulos on negatiivinen, mutta <i>in vitro</i> kokeiden tulos on positiivinen, vaaditaan toinen <i>in vivo</i> genotoksisuustutkimus.	X
6.6.6	Jos testin 6.6.4 tulos on positiivinen, voidaan vaatia testi mahdollisten sukusoluihin kohdistuvien vaikutusten selvittämiseksi.	X
6.7	Karsinogeenisuustutkimukset kahdella eläinlajilla	X

6.8.1	Teratogeenisuustutkimukset kahdella eläinlajilla	X
6.8.2	Fertiliteettitutkimus	X
6.9	<i>Vaikutukset hermostoon, tarvittaessa</i>	(X)
6.10	<i>Mekanistiset tutkimukset, tarvittaessa</i>	(X)
6.11	<i>Tutkimukset muilla antotavoilla, tarvittaessa</i>	
6.12.4	Mahdolliset epidemiologiset tutkimukset väestöstä	(X)
6.14	<i>Muut ihmisen altistumiseen liittyvät tutkimukset; hajoamis- sivu- ja reaktiotuotteille altistuminen, tarvittaessa</i>	(X)
6.15	<i>Ravintoon ja rehuihin liittyviä tutkimuksia, tarvittaessa</i>	
6.16	<i>Muut tarvittavat tutkimukset, jotka liittyvät ihmisen altistumiseen tehoaineelle biosidivalmisteen kautta</i>	
6.17	Yhteenvedo tehoaineen terveysvaikutuksia koskevista tutkimuksista	X
7 Ekotoksikologiset tutkimukset		
7.1.1.1.1	Abioottinen hajoaminen – hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamisvalmisteiden tunnistaminen	X
7.1.1.1.2	Abioottinen hajoaminen – valokemiallinen muuntuminen vedessä ja muodostuneiden valmisteiden tunnistetiedot	X
7.1.1.2.1	Biologinen hajoaminen – helppo biohajoavuus	X
7.1.1.2.2	Biologinen hajoaminen – aineelle ominainen biohajoavuus, tapauksen mukaan	X
7.1.2	<i>Lisätiedot biologisesta hajoamisesta tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti</i>	(X)
7.1.3	Adsorptio/desorptio –seulontatesti	X
7.1.4	<i>Lisätiedot kiinnittymisestä sedimenttiin tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti</i>	(X)
7.2	<i>Lisätiedot käyttäytymisestä maaperässä tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti</i>	(X)
7.3	<i>Lisätiedot käyttäytymisestä ilmassa tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti</i>	(X)
7.4.1.1	Välitön myrkyllisyys kalalle (myös meri/murtovesilajille)	X
7.4.1.2	Välitön myrkyllisyys <i>Daphnia magna</i> lle/ selkärangattomille (myös meri/murtovesilajille)	X
7.4.1.3	Levän kasvun estokoe (myös meri/murtovesilajille)	X
7.4.1.4	Mikrobiologisen aktiivisuuden esto	X
7.4.2	Arvio biokertyvyydestä	X

7.4.3	<i>Lisätiedot myrkyllisyydestä vesieliöille tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti</i>	(X)
7.4.3.2	Vaikutukset sopivan kalalajin lisääntymisen ja kasvunopeuteen (meri/murtovesilajille)	(X)
7.4.3.3 .1	Kertyvyys sopivaan kalalajiin (meri/murtovesilajille)	(X)
7.4.3.3 .2	Biokertyvyys sopivaan selkärangattomaan (meri/murtovesilajille)	(X)
7.4.3.4	Vaikutukset vesikirpun tai muun selkärangattoman eliön lisääntymiseen (meri/murtovesilajille)	X
7.4.3.5 .1	Vaikutukset sedimenttieliöihin (meri/murtovesilajille)	(X)
7.4.3.5 .2	Vaikutukset vesikasveille (meri/murtovesilajille)	(X)
7.5	Vaikutukset maaeliöihin tutkimusvaatimusohjeen mukaisesti	
7.6	Yhteenvedo ja arviointi edellä vaadituista tiedoista lukuun ottamatta hakijaa koskevia tietoja	X
8 Ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi suoritettavat toimenpiteet		
8.1	Suosittelavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta	X
8.2	Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista yms.	X
8.3	Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta	X
8.4	Hävitys- tai puhdistusmenetelmät, jos ainetta pääsee ilmaan, veteen, tai maaperään	X
8.5	Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjiä varten	X
8.6	Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin	X
9 Luokitus ja merkitseminen		
9	Ehdotuksia sekä perustelut ehdotuksille tehoaineen luokituksiksi ja merkitsemiseksi kemikaalilain, erityisesti sen nojalla biosidivalmisteiden pakkaamisesta ja merkinnöistä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaisesti	X
10	Yhteenvedo ja arviointi edellä osioissa 2-9 vaadituista tiedoista	X