



► <b><u>M31</u></b>	Komission direktiivi 2009/98/EY, annettu 4 päivänä elokuuta 2009	L 203	58	5.8.2009
► <b><u>M32</u></b>	Komission direktiivi 2009/99/EY, annettu 4 päivänä elokuuta 2009	L 203	62	5.8.2009
► <b><u>M33</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/107/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009	L 262	40	6.10.2009
► <b><u>M34</u></b>	Komission direktiivi 2009/150/EY, annettu 27 päivänä marraskuuta 2009	L 313	75	28.11.2009
► <b><u>M35</u></b>	Komission direktiivi 2009/151/EY, annettu 27 päivänä marraskuuta 2009	L 313	78	28.11.2009
► <b><u>M36</u></b>	Komission direktiivi 2010/5/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2010	L 36	24	9.2.2010
► <b><u>M37</u></b>	Komission direktiivi 2010/7/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010	L 37	33	10.2.2010
► <b><u>M38</u></b>	Komission direktiivi 2010/8/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010	L 37	37	10.2.2010
► <b><u>M39</u></b>	Komission direktiivi 2010/9/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010	L 37	40	10.2.2010
► <b><u>M40</u></b>	Komission direktiivi 2010/10/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010	L 37	44	10.2.2010
► <b><u>M41</u></b>	Komission direktiivi 2010/11/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2010	L 37	47	10.2.2010
► <b><u>M42</u></b>	Komission direktiivi 2010/50/EU, annettu 10 päivänä elokuuta 2010	L 210	30	11.8.2010
► <b><u>M43</u></b>	Komission direktiivi 2010/51/EU, annettu 11 päivänä elokuuta 2010	L 211	14	12.8.2010
► <b><u>M44</u></b>	Komission direktiivi 2010/71/EU, annettu 4 päivänä marraskuuta 2010	L 288	17	5.11.2010
► <b><u>M45</u></b>	Komission direktiivi 2010/72/EU, annettu 4 päivänä marraskuuta 2010	L 288	20	5.11.2010
► <b><u>M46</u></b>	Komission direktiivi 2010/74/EU, annettu 9 päivänä marraskuuta 2010	L 292	36	10.11.2010
► <b><u>M47</u></b>	Komission direktiivi 2011/10/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2011	L 34	41	9.2.2011
► <b><u>M48</u></b>	Komission direktiivi 2011/11/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2011	L 34	45	9.2.2011
► <b><u>M49</u></b>	Komission direktiivi 2011/12/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2011	L 34	49	9.2.2011
► <b><u>M50</u></b>	Komission direktiivi 2011/13/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2011	L 34	52	9.2.2011
► <b><u>M51</u></b>	Komission direktiivi 2011/66/EU, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011	L 175	10	2.7.2011
► <b><u>M52</u></b>	Komission direktiivi 2011/67/EU, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011	L 175	13	2.7.2011
► <b><u>M53</u></b>	Komission direktiivi 2011/69/EU, annettu 1 päivänä heinäkuuta 2011	L 175	24	2.7.2011
► <b><u>M54</u></b>	Komission direktiivi 2011/71/EU, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2011	L 195	46	27.7.2011
► <b><u>M55</u></b>	Komission direktiivi 2011/78/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011	L 243	7	21.9.2011
► <b><u>M56</u></b>	Komission direktiivi 2011/79/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011	L 243	10	21.9.2011
► <b><u>M57</u></b>	Komission direktiivi 2011/80/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011	L 243	13	21.9.2011
► <b><u>M58</u></b>	Komission direktiivi 2011/81/EU, annettu 20 päivänä syyskuuta 2011	L 243	16	21.9.2011
► <b><u>M59</u></b>	Komission direktiivi 2012/2/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2012	L 37	60	10.2.2012
► <b><u>M60</u></b>	Komission direktiivi 2012/3/EU, annettu 9 päivänä helmikuuta 2012	L 37	65	10.2.2012
► <b><u>M61</u></b>	Komission direktiivi 2012/14/EU, annettu 8 päivänä toukokuuta 2012	L 123	36	9.5.2012
► <b><u>M62</u></b>	Komission direktiivi 2012/15/EU, annettu 8 päivänä toukokuuta 2012	L 123	39	9.5.2012
► <b><u>M63</u></b>	Komission direktiivi 2012/16/EU, annettu 10 päivänä toukokuuta 2012	L 124	36	11.5.2012
► <b><u>M64</u></b>	Komission direktiivi 2012/20/EU, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2012	L 177	25	7.7.2012
► <b><u>M65</u></b>	Komission direktiivi 2012/22/EU, annettu 22 päivänä elokuuta 2012	L 227	7	23.8.2012

## Oikaistu:

- **C1** Oikaisu, EYVL L 150, 8.6.2002, s. 71 (98/8/EY)



**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 valmisteiden 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,

<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 141, 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 C 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).

**▼B**

- 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 vaatimuksiksi 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 tarkoituksenmukaisin tapa luoda tällainen sääntelyjärjestelmä,
- 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 soveltamisalaa kuuluvalla tuotetyypillä,
- 8) biosidituotteiden hyväksymisen yhteydessä olisi varmistettava se, että käytettynä asianmukaisesti niille ehdotettuun käyttötarkoitukseen tuotteet ovat riittävän tehokkaita eivätkä aiheuta kohde-eliöissä 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,

**▼B**

- 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 sovitettava 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 teollisen 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,

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

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

**▼B**

- 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 lupa, ellei perustamissopimuksen määräyksistä muuta johdu, poiketa biosidituotteiden vastavuoraisen 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 yksityiskohtaisia 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 suoje-lua koskevien direktiivien sekä niiden direktiivien kanssa, jotka koskevat geneettisesti muunnettujen organismien käyttöä sulje-tuissa oloissa ja tarkoituksellista levittämistä ympäristöön,
- 21) komissio laatii tekniset ohjeet erityisesti lupamenettelyjen täytän-tönpäntä, tehoaineiden sisällyttämisestä asianmukaisiin liitteisiin, tietovaatimuksia koskevista liitteistä ja yleisiä periaatteita käsittelevästä liitteestä,
- 22) sen varmistamiseksi, että hyväksytyt biosidituotteita koskevat vaatimukset täyttyvät niitä markkinoille saatettaessa, jäsenvaltioiden olisi säädettävä asianmukaisista tarkastuksista ja tarkastusjär-jestelyistä,

**▼B**

- 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,

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.

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

▼B

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>,

<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.

<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).



## ▼B

- h) neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista <sup>(1)</sup>,
- i) neuvoston direktiivi 89/107/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(2)</sup>, neuvoston direktiivi 88/388/ETY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1988, elintarvikkeissa sallittuja aromeja ja niiden valmistusaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(3)</sup>, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY, annettu 20 päivänä helmikuuta 1995, elintarvikkeiden muista lisäaineista kuin väri- ja makeutusaineista <sup>(4)</sup>,
- j) neuvoston direktiivi 89/109/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(5)</sup>,
- k) neuvoston direktiivi 92/46/ETY, annettu 16 päivänä kesäkuuta 1992, raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveys säännöistä <sup>(6)</sup>,
- l) munavalmisteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista hygienia- ja terveysongelmista 20 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/437/ETY <sup>(7)</sup>,
- m) neuvoston direktiivi 91/493/ETY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1991, terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille <sup>(8)</sup>,
- n) neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä <sup>(9)</sup>,
- o) neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista <sup>(10)</sup>, neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista <sup>(11)</sup> ja neuvoston direktiivi 77/101/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1976, suoraan käytettävien rehujen pitämisestä kaupan <sup>(12)</sup>,

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

<sup>(2)</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>(3)</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>(4)</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>(5)</sup> EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38.

<sup>(6)</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>(7)</sup> EYVL L 212, 22.7.1989, s. 87, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(8)</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>(9)</sup> EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42.

<sup>(10)</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>(11)</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>(12)</sup> EYVL L 32, 3.2.1977, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

**▼B**

- p) neuvoston direktiivi 76/768/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä <sup>(1)</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 terveys säännöistä annetun direktiivin 92/120/ETY muuttamisesta <sup>(2)</sup>,
- r) neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta <sup>(3)</sup>,

**▼M5**

- s) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista <sup>(4)</sup>.

**▼B**

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 rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräyksien lähentämisestä <sup>(5)</sup>,
- b) neuvoston direktiiviin 79/117/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1978, tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä <sup>(6)</sup>,
- c) neuvoston asetukseen (ETY) N:o 2455/92, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1992, tiettyjen vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista <sup>(7)</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>(8)</sup>, neuvoston direktiiviin 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä <sup>(9)</sup>, sekä näihin direktiiveihin perustuviin erityisdirektiiveihin,

<sup>(1)</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>(2)</sup> EYVL L 51, 8.3.1995, s. 12.

<sup>(3)</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>(4)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(5)</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>(6)</sup> EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(7)</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>(8)</sup> EYVL L 327, 3.12.1980, s. 8, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(9)</sup> EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1.

**▼B**

e) neuvoston direktiiviin 84/450/ETY, annettu 10 päivänä syyskuuta 1984, harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä <sup>(1)</sup>.

4. Jäljempänä oleva 20 artikla ei koske biosidituotteiden tie-, rautatie-, sisävesi-, meri- tai ilmakuljetuksia.

*2 artikla***Määritelmät**

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 tuotetyypistä sekä ohjeellinen kuvaus kustakin tyypistä.

b) *vähäriskisellä biosidituotteella*

biosidituotetta, jonka tehoaineena (tehoaineina) on yksi tai useampia liitteessä I A mainituista aineista, mutta joka ei sisällä mitään tarkkaillavaa ainetta (tarkkaillavia 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 tarkkaillava 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,

— kieselgur.

<sup>(1)</sup> EYVL L 250, 19.9.1984, s. 17.

**▼B**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 vaarallisen 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 tavarantoimittamista 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.

<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).

**▼B**

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) *rekisteröinnillä*

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 toimivaltaisella 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 myöntämisestä koskevia säännöksiä on sovellettava myös rekisteröintiin.

**▼ B**

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

Jos myöhempi, uutta biosidituotetta koskeva lupahakemus perustuu tähän kehysvalmisteiden määrittelyyn ja hakijalla on kehysvalmisteiden 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 määriteltä määrääikää, 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 määriteltujen 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 rekisteröintiä vastavuoroista tunnustamista varten hakemukseen on liitettävä 8 artiklan 3 kohdassa vaaditut tiedot, lukuun ottamatta tehokkuustietoja, joista riittää yhteenveto.

**▼B**

Luvan myöntäminen voi riippua yhteisöoikeuden mukaisten 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 riskiä, joita ei voi hyväksyä,

jäsenvaltio voi pyytää, että tiettyjä 20 artiklan 3 kohdan e, f, h, j ja 1 alakohdassa mainittuja ehtoja mukautetaan erilaisiin olosuhteisiin siten, että 5 artiklassa säädetty 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.

**▼B**

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 suoritettun arvioinnin perusteella, että lupaehtojen mukaisesti käytettynä ja ottaen huomioon
    - kaikki normaalit olosuhteet, joissa biosidituotetta voidaan käyttää,
    - tuotteella käsitellyn materiaalin mahdolliset käyttötavat,
    - 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 käyttötavoista johtuvat jäämät voidaan määrittää liitteissä II A, II B, III A, III B, IV A tai IV B annettujen asiaa koskevien määräysten mukaisesti,



**▼B**

- 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 täyttämisen 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.

**▼B**

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 varastoimiseksi, markkinoimiseksi ja käyttämiseksi määräajan, 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 tarpeellisenä 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 huomiioon 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 käyttöluva, jotka täyttävät tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaisesti liitteessä IV B tai liitteessä II B ja tarvittaessa liitteen III B asiaa koskevissa osissa määrätty vaatimukset, ja
  - b) kunkin biosidituotteen sisältämän tehoaineen osalta asiakirjat tai tietojen käyttöluva, jotka täyttävät tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen mukaisesti liitteessä IV A tai liitteessä II A ja tarvittaessa liitteen III A asiaa koskevissa osissa 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

**▼B**

- 1.2 biosidituotteen ja tehoaineiden valmistajat  
(nimet ja osoitteet sekä tehoaineiden valmistuspaikka)
  - 1.3 tarvittaessa kaikkien asiaa koskevien tietojen käyttöluupa
  - ii) biosidituotteiden tunnistetiedot
    - 2.1 kauppanimi
    - 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.
4. Asiakirjoissa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus suoritetuista tutkimuksista ja käytetyistä menetelmistä tai kirjallisuusviitteet 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 tarkoitetut 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 tarviste 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.

<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).

**▼B**

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 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 perusteltava. 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 vähiin selkärangkaisilla 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 tarkoitettusta teknisestä dokumentaatiosta.

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

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

**▼B**

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.

**▼B**

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

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

i) seuraavia seikkoja koskevat edellytykset täyttyvät:

- a) tehoaineen puhtauden vähimmäisvaatimukset
- b) tiettyjen epäpuhtauksien laatu ja enimmäismäärät
- c) tuotetyyppi, jossa sitä voidaan käyttää
- d) käyttötapa ja -ala
- e) käyttäjäryhmien määrittely (esimerkiksi teollisuus-, ammatti- tai muu kuin ammattikäyttö)
- f) muut tämän direktiivin mukaisesti käytettävissä olleiden tietojen arvioinnista seuraavat erityisehdot,

ii) ja seuraavat seikat on selvitetty:

- a) hyväksyttävä työntekijän altistumistaso (AOEL) tarvittaessa
- b) hyväksyttävä päivittäinen saanti ihmiselle (ADI) ja enimmäisjäämämepitoisuus (MRL), tarvittaessa
- c) ympäristökäyttäytyminen sekä vaikutus muihin kuin kohde-elioihin.

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 ajankohtana, 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

**▼ B**

- 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.

**▼ M10**

Arviointi on annettava tiedoksi 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja komissio tekee päätöksen 27 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Kyseinen päätös, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, tehdään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

**▼ B**

- 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 käyttökokeusten hankkimiseen, ellei tällaista kokemusta jo ole.

**▼ M10**

- 5) Kaikki liitteeseen I, I A tai I B sisällyttämiseksi käytettävät ja käytetyt selvitysasiakirjat on annettava 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean käyttöön.

**▼ B**

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

**▼B***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 vastaanottava 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.

**▼M10**

4. Kun komissio on saanut arvioinnin, se laatii 27 artiklan mukaisesti viipymättä ehdotuksen päätökseksi, joka on tehtävä viimeistään 12 kuukautta sen jälkeen, kun komissio on vastaanottanut 2 kohdassa tarkoitettua arvioinnin. Kyseinen päätös, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, tehdään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.



**▼B***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 käyttöluvan 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,

**▼M33**

- i) 14 päivään toukokuuta 2014 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 kyseisen jäsenvaltion kansallisten sääntöjen mukaisen jäljellä olevan tietosuoja-ajan loppuun asti, mutta ei kuitenkaan pidemmäksi ajaksi kuin 14 päivään toukokuuta 2014 tai tarvittaessa enintään siihen päivään saakka, johon 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäkautta pidennetään 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

**▼B**

- 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.

**▼ B**

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

**▼ M33**

- i) 14 päivään toukokuuta 2014 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, mutta ei kuitenkaan pidemmäksi ajaksi kuin 14 päivään toukokuuta 2014 tai tarvittaessa enintään siihen päivään saakka, johon 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäaikaa pidennetään 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

**▼ B**

- 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 tuoksi.
- 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 aika 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 tarkoitettut tieteelliset komiteat ja jäsenvaltiot.



13 artikla

**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 kuitenkaan 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 omista 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 kaikkiin kohtuullisiin keinoin pääsemään sopimukseen tietojen luovuttamisesta, jotta vältettäisiin, mikäli mahdollista, selkärankaisilla tehtävien kokeiden toistaminen.

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

Jos luvan hakija ja samalle tuotteelle myönnettyjen aiempien lupien haltijat eivät edelleenkään 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.

**▼B***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 biosidituotteen, 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 määritellyjä 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,

**▼B**

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 viranomais 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****▼M33**

1. Poiketen edelleen 3 artiklan 1 kohdasta, 5 artiklan 1 kohdasta sekä 8 artiklan 2 ja 4 kohdasta ja sen estämättä, mitä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi 14 päivään toukokuuta 2014 jatkaa nykyistä järjestelmäänsä tai käytäntöään biosidituotteiden markkinoille saattamiseksi. Jos päätöksessä jonkin tehoaineen sisällyttämisestä liitteeseen I tai I A vahvistetaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle myöhempi päivämäärä kuin 14 päivä toukokuuta 2014, tätä poikkeusta sovelletaan edelleen asianomaista tehoainetta sisältäviin tuotteisiin kyseisessä päätöksessä vahvistettuun päivämäärään asti. Jäsenvaltio voi erityisesti hyväksyä olemassa olevien kansallisten sääntöjen mukaisesti sellaisia tehoaineita sisältävän biosidituotteen markkinoille saattamisen alueellaan, joita 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 neljäntoista vuoden työohjelman 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. Säännökset ohjelman laatimisesta ja toteutuksesta sekä eri tehoaineiden arvioinnille asetettavasta tärkeysjärjestyksestä ja aikataulusta annetaan asetuksilla. Nämä asetukset, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, annetaan 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen. Komissio antaa viimeistään kaksi vuotta ennen ohjelman päättymistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen ohjelman avulla aikaansaadusta edistymisestä. Kertomuksen päätelmistä riippuen 1 kohdassa tarkoitettua siirtymäkautta ja työohjelman neljäntoista vuoden kestoa voidaan päättää pidentää enintään kahdella vuodella. Tämä toimenpide, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

**▼M10**

►**M33** Näiden neljäntoista vuoden aikana ◀ ja 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua päivämäärästä alkaen voidaan päättää, 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 määrätyssä ajassa. Tällaiset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenetelyä noudattaen.

**▼B**

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.

*17 artikla***Tutkimus ja kehitys**

1. Poiketen 3 artiklasta jäsenvaltioiden on säädettävä, että mitään biosidituotteen, jota ei ole hyväksytty, tai ainoastaan biosidituotteissa käytettäväksi tarkoitettua tehoainetta 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 tehoainetta tunnistetiedot, etiketin merkintöjä koskevat tiedot, toimitettujen 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.

<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).

**▼B**

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 viranomaisella 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 ympäristövaiikutuksia, 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.

**▼M10**

5. Tämän artiklan soveltamisen yleiset ehdot, erityisesti kokeissa mahdollisesti vapautuvien tehoaineiden tai biosidituotteiden enimmäismäärät ja vähimmäistiedot, jotka on toimitettava 2 kohdassa tarkoitettun arvioinnin toteuttamiseksi, on vahvistettava. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

**▼B***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 kaupan 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

**▼B**

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 tarkoitetusta 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 kuitenkin 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 varmistaakseen valmisteen täydellistä koostumusta koskevien tietojen säilyttämisen luottamuksellisina, jos hakija niin pyytää, sanotun kuitenkin 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 tarkoitetulla 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

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



**▼B**

- d) biosidituotteen sisältämän tehoaineen (sisältämien tehoaineiden) nimiä ja pitoisuutta sekä biosidituotteen nimeä
- 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 luottamukselliseksi 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:

**▼B**

- 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 puun suojaus, 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, varoaika biosidituotteen käyttökertojen välillä tai biosidituotekäsittelyn ja käsitellyn tuotteen käytön välillä tai varoaika ihmisten tai eläinten pääsyyllä 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) käyttäjärühmät, joille biosidituotteen käyttö on sallittu
  - l) erityistä ympäristövaaraa koskevat, erityisesti muiden kuin kohde-eläiden suojeluun ja veden saastumisen torjumiseen liittyvät tiedot
  - m) mikrobiologisten biosidituotteiden osalta merkintävaatimukset tekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille teki-  
jöille 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.

<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. 5).

**▼B**

Jäsenvaltioiden on sallittava 3 kohdan c, e, f, h, i, j ja 1 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 määriteltä 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>(1)</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 kansallisilla kielillä.

*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.

<sup>(1)</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).

**▼B**

Jäsenvaltioiden on määrättävä, että mainostajat saavat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun ”biosidit” mainostetun tuotetyypin tarkalla kuvauksella, esimerkiksi puunsuoja-aineet, desinfointiaineet, pintasuojusaineet 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 määrittelemiseen 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 tarkoitettua päivästä.

*24 artikla***Vaatumusten 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 tarkoitettua 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 velvoitetaan suorittamaan maksut, jotka vastaavat mahdollisimman pitkälle tämän direktiivin säännöksiin liittyvien menettelyjen toteuttamisesta jäsenvaltioille aiheutuvia kustannuksia.

**▼ B***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.

**▼ M10**

2. Huomautusten esittämistä varten myönnetyn määräajan päätyttyä komissio laatii ehdotuksen päätökseksi asian laadun mukaan 28 artiklan 2 kohdassa tai 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen kaikkien seuraavassa lueteltujen tietojen perusteella:
  - a) jäsenvaltion lähettämät arviot asiakirjoista;
  - b) neuvoa-antavilta tieteellisiltä komiteoilta saadut ohjeet;
  - c) muilta jäsenvaltioilta ja hakijoilta saadut huomautukset; sekä
  - d) muut asiaa koskevat tiedot.

**▼ B**

3. Komissio pyytää hakijaa ja/tai hänen valtuuttamaansa edustajaa toimittamaan ehdotusta koskevia huomautuksia, ellei suunnitella myönnteistä päätöstä.

*28 artikla***Komiteat ja menettelyt****▼ M10**

1. Komissiota avustaa biosidituotteiden pysyvä komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.  
Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.  
Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

**▼M10**

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

*29 artikla***Mukauttaminen tekniseen kehitykseen**

Tarvittavat toimenpiteet liitteiden II A, II B, III A, III B, IV A ja IV B sekä liitteessä V olevien tuotetyyppien kuvausten mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen sekä kaikista näistä tuotetyypeistä vaadittavien tietojen määrittämiseksi on vahvistettava. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, hyväksytään 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

**▼B***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 määrätyt 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 syitä 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.

**▼B***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 kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu.

*36 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

## ▼B

## LIITE 1

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

## ▼M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
1	Sulfuryyli- lifluoridi	Sulfuryylifluoridi EY-nro: 220-281-5 CAS-numero: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 päivänä tam- mikuuta 2009	31 päivänä joulukuuta 2010	31 päivänä joulukuuta 2018	8	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) tuotteen myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten; 2) käytössä on riskinvähentämistoimenpiteet käyttäjiä ja sivullisia varten; 3) sulfuryylifluoridin pitoisuuksia etäisessä troposfäärissä seurataan. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että lupien haltijat toimittavat 3 kohdassa tarkoitettua seuranta koskevat raportit suoraan komissiolle joka viides vuosi 1 päivästä tammikuuta 2009 alkaen.
			994 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2021	18	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Tuotteen myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten. 2) Kaasutuksen suorittajien ja sivullisten suojelemiseksi kaasutuksen aikana sekä käsiteltävien rakennusten ja muiden suljettujen tilojen tuuletusta varten on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

## ▼M19



▼ M19

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								3) Tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että suljetusta tilasta on poistettava kaikki elintarvikkeet ennen kaasutusta. 4) Sulfuryylifluoridin pitoisuuksia etäisessä troposfäärissä on seurattava. 5) Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että lupien haltijat toimittavat 4 kohdassa tarkoitettua seuranta koskevat raportit suoraan komissiolle joka viides vuosi alkaen viimeistään viiden vuoden kuluttua luvan saamisesta. Analyysissa sovellettava havaintoraja on vähintään 0,5 ppt (= 2,1 ng sulfuryylifluoridia/m <sup>3</sup> troposfäärissä).
2	diklofluanidi	N-(dikloorifluorimetyyli- litio)-N',N'-dimetyyli- N-fenyylisulfamidi EY-nro: 214-118-7 CAS-numero: 1085-98-9	≥ 96 % w/w	1. maaliskuuta 2009	28. helmikuuta 2011	28. helmikuuta 2019	8	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Teollisuus- ja/tai ammattimaiseen käyttöön sallittuja tuotteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet. 2) Maaperälle aiheutuvien yksilöityjen riskien lieventämiseksi on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä.

▼ M4

▼ **M4**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								3) Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmerkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdollisesti valunut tuote on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
3	Klotiani- diini	(E)-1-(2-kloori-1,3-tiat- sol-5-yylimetyyli)-3- metyyli-2-nitroguani- diini EY-numero: 433-460-1 CAS-numero: 210880-92-5	950 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	Kun jäsenvaltiot arvioivat tuotteiden lupahakemuksia 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti, niiden on altistumisriskin varalta tarkasteltava niitä käyttö- tai altistusskenaarioita ja/tai väestöryhmiä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa. Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi. Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

▼ **M8**

## ▼ M8

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erytysäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Koska riskejä on todettu aiheutuvan maaperälle, pintavesille ja pohjavesille, luvan myöntäminen ulkokäyttöön tulevan puun käsittelyyn tarkoitetuille tuotteille edellyttää sellaisten tietojen toimittamista, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset, ja tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoinenpiteiden toteuttamista. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>
4	difetialoni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bifenyyli]-4-yyli)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yyli]-4-hydroksi-2H-1-bentsoiopyran-2-oni  EY-numero: ei sovelleta  CAS-numero: 104653-34-1	976 g/kg	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2014	14	<p>Koska difetialoni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 0,0025 painoprosenttia, ja ainoastaan käyttövalmiit syötin sallitaan.</p>

## ▼ M6

## ▼ M6

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</p> <p>3) Tuotteita ei saa käyttää sirotejauheena.</p> <p>4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen minimoidaan ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet, joita ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</p>
5.	etofen- roksi	3-fenoksibentsyyli-2- (4-etoksifenyyli)-2-me- tyylipropyylietteri EY-numero: 407-980-2 CAS-numero: 80844-07-1	970 g/kg	1. helmikuuta 2010	31. tammikuuta 2012	31. tammikuuta 2020	8	Kun jäsenvaltiot arvioivat tuotteiden lupahakemuksia 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti, niiden on altistumisriskin varalta tarkasteltava niitä käyttö- tai altistusskenaarioita ja/tai väestöryhmiä, joita ei ole tarkasteltu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa. Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi. Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

## ▼ M9

▼ **M9**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavaa vaatimusta:</p> <p>Koska riskejä on todettu aiheutuvan työntekijöille, tuotteiden kokovuotinen käyttö edellyttää sellaisten ihon kautta imeytymistä koskevien tietojen toimittamista, jotka osoittavat, ettei jatkuvasta altistumisesta aiheudu riskkejä, joita ei voida hyväksyä. Lisäksi teolliseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita käyttävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet.</p>
6	Tebukonatsoli	1-(4-Kloorifenyli)-4,4-dimetyyli-3-(1,2,4-triatso-1-yyylimetyyli)pentan-3-oli EY-numero: 403-640-2 CAS-numero: 107534-96-3	950 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskkejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinnoissa tai käyttöturvallisuustiedotteissa on erityisesti mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>

▼ **M18**

## ▼M18

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Tuotteille ei voida myöntää lupaa, kun kyseessä on puun ulkokäsittely tai jatkuvasti veden kanssa kosketuksiin joutuva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää – tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimien myötä – artiklassa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset.
7	Hiilidiok- sidi	Hiilidioksidi EY-numero: 204-696-9 CAS-numero: 124-38-9	990 ml/l	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2019	14	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava silloin, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, sellaisia väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p>

## ▼M11

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
▼ <u>M46</u>			990 ml/l	1 päivänä mar- raskuuta 2012	31 päivänä lokakuuta 2014	31 päivänä lo- kakuuta 2022	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti Euroopan tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai sovelletaan erityisehtoja tunnistettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteen myynti ja käyttö on sallittua ainoastaan ammattikäyttäjille, jotka ovat saaneet koulutuksen sitä varten.</li> <li>2) Käyttäjien suojelemiseksi ja riskien minimoimiseksi on toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, kuten tarvittaessa varmistettava henkilösuojainten saatavuus.</li> <li>3) Sivullisten suojelemiseksi on toteutettava tarvittavia toimenpiteitä, kuten estettävä sivullisten pääsy käsittelyalueelle kaasutuksen aikana.</li> </ol>

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M13**

8	Propiko- natsoli	1-[[2-(2,4-Dikloorife- nyyli)-4-propyyli-1,3- dioksolan-2-yyli]me- tyyli]-1H-1,2,4-triatsoli EY-numero: 262-104-4 CAS-numero: 60207-90-1	930 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2020	8	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  Ottaen huomioon riskinarvioinnin aikana tehdyt oletukset on teolliseen ja/tai ammattikäyttöön hyväksytyjä tuotteita käytettäessä varustauduttava asianmukaisin henkilönsuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.  Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
---	---------------------	--	----------	-----------------------	----------------------	-------------------------	---	---



## ▼M13

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Tuotteille ei voida myöntää lupaa, kun kyseessä on puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää – tarvittaessa asianmukaisten riskinhallintatoimien myötä – artikkelissa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset.

## ▼M16

9	difenakumi	3-(3-bifenyl-4-yyli- 1,2,3,4-tetrahydro-1- naftyyli)-4-hydroksiku- mariini EY-numero: 259-978-4 CAS-numero: 56073-07-5	960 g/kg	1. huhtikuuta 2010	31. maaliskuuta 2012	31. maaliskuuta 2015	14	<p>Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 75 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.</li> <li>2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</li> <li>3) Tuotteita ei saa käyttää sirotejauheena.</li> </ol>
---	------------	--	----------	-----------------------	----------------------	-------------------------	----	--

## ▼ M16

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen minimoidaan ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet, joita ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin ulkopuoliset eivät pääse käsiksi.

## ▼ M15

10	K-HDO	Sykloheksyylihydroksidiatseeni-l-oksidi, kaliumsuola EY-numero: ei sovelleta CAS-numero: 66603-10-9 (Tämä kattaa myös K-HDO:n hydraatit)	977 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	Arvioidessaan tuotteen lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on tarvittaessa otettava huomioon sellaiset väestöryhmät, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaariot, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  1) Koska ympäristölle ja työntekijöille voi aiheutua riskejä, tuotteita ei saa käyttää muissa järjestelmissä kuin teollisissa, täysin automatisoiduissa ja suljetuissa järjestelmissä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle direktiivin 98/8/EY 4 artiklan ja liitteen VI mukaisesti.
----	-------	--	----------	--------------------	--------------------	--------------------	---	---

## ▼ M15

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>2) Kun otetaan huomioon riskinarvioinnin yhteydessä tehdyt oletukset, tuotteita käyttävien henkilöiden on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoin.</p> <p>3) Koska pikkulapsille on todettu aiheutuvan riski, tuotteilla ei saa käsitellä puuta, joka voi joutua suoraan kosketukseen pikkulasten kanssa.</p>
11	IPBC	3-jodi-2-propynyli-bu- tyylikarbamaatti EY-numero: 259-627-5 CAS-numero: 55406-53-6	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p>

## ▼ M14

## ▼ M14

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällymerkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

## ▼ M32

12	Kloorifasi- sinoni	Kloorifasinoni EY-numero: 223-003-0 CAS-numero: 3691-35-8	978 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2016	14	Koska kloorifasinonista on todettu aiheutuvan riskejä muille kuin kohde-eläimille, edellytyksenä sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  1) Muiden tuotteiden kuin jäljityspulverin nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 50 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.
----	-----------------------	---	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	----	--

## ▼ M32

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Jäljityspulveriksi tarkoitettuja tuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan koulutettujen ammattikäyttäjien käyttöön. 3) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erytysäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	---------------------

▼ **M17**

13	Tiaben- datsoli	2-tiatsol-4-yyli-1H- bentsimidatsoli EY-numero: 205-725-8 CAS-numero: 148-79-8	985 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, kun kyseessä ovat kaksinkertainen tyhjökäsittely ja kastomenetelmä, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällymerkinnöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>
----	--------------------	---	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	---	---

## ▼ M17

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

## ▼ M12

14	Tiametoksami	Tiametoksami EY-numero: 428-650-4 CAS-numero: 153719-23-4	980 g/kg	1. heinäkuuta 2010	30. kesäkuuta 2012	30. kesäkuuta 2020	8	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.  Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.
----	--------------	--	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	---	---

▼ **M12**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

▼ **M27**

15	$\alpha$ -kloraloosi	(R)-1,2-O-(2,2,2-trikloorietylideeni)- $\alpha$ -D-glukofuranoosi EY-numero: 240-016-7 CAS-numero: 15879-93-3	825 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2021	14	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.  Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.  Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.  Tuotteelle ei voida myöntää lupaa ulkokäyttöön, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
----	----------------------	---	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	----	---



## ▼ M27

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 40 g/kg. 2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja väriainetta. 3) Sallitaan ainoastaan sellaiset tuotteet, joita käytetään varmistetuissa syöttälatikoissa, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.

## ▼ M40

16	brodifakumi	3-[3-(4'-bromibifenyyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyyli]-4-hydroksikumariini EY-numero: 259-980-5 CAS-numero: 56073-10-0	950 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2017	14	Koska tehoaine on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 50 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.
----	-------------	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	----	--

▼ **M40**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 3) Tuotteita ei saa käyttää siretejauheena. 4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti tuotteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttälaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.
17	Bromadioloni	3-[3-(4'-bromi[1,1'-bifenyl]-4-yyli)-3-hydroksi-1-fenyylipropyli]-4-hydroksi-2H-1-bentsopyran-2-oni  EY-numero: 249-205-9  CAS-numero: 28772-56-7	969 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2016	14	Koska bromadioloni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen vertailuva riskinarviointi.

▼ **M26**

## ▼ M26

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 50 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.</li> <li>2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</li> <li>3) Tuotteita ei saa käyttää jäljityspulverina.</li> <li>4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijaisen ja toissijaisen altistumisen minimoimisen varmistamiseksi on otettava huomioon ja tarvittaessa toteutettava kaikki käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä toimenpiteitä ovat erityisesti tuotteen salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</li> </ol>

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erytysäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	---------------------

## ▼ M23

18	Tiaklopridi	(Z)-3-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-1,3-tiatolidin-2-ylideenisyanamidi EY-numero: ei tiedossa CAS-numero: 111988-49-9	975 g/kg	1. tammikuuta 2010	ei tiedossa	31. joulukuuta 2019	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava silloin, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, sellaisia väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.  Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.  Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
----	-------------	--	----------	-----------------------	-------------	------------------------	---	---

## ▼ M23

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erytysäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammatikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinnoissa tai käyttöturvallisustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>

## ▼ M23

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								3) Tuotteille ei saa myöntää lupaa, jos kyseessä on paikan päällä tapahtuva puisten rakenteiden käsittely vesistön äärellä, sillä tuotteen suoraa valumista vesistöön ei voida estää, tai jos kyseessä on puu, joka on kosketuksessa pintaveteen, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

## ▼ M22

19	Indoksa- karbi (enantio- meerien reaktio- massa S:R 75:25)	Reaktiomassa: metyyli(S)- ja metyyli(R)-7-kloori-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksikarbo-nyyli-(4-trifluorimetok-sifenylyli) karbamoyyli]indeno[1,2-e][1,3,4]oksadiatsiini-4a-karboksylaatti (kattaa S- ja R-enantiomeerien 75:25-reaktiomassan). EY-numero: ei tiedossa CAS-numero: S-enantiomeeri: 173584-44-6 ja R-enantiomeeri: 185608-75-7)	796 g/kg	1. tammikuuta 2010	ei tiedossa	31. joulukuuta 2019	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioin- nissa.
----	---	--	----------	-----------------------	-------------	------------------------	----	--

## ▼ M22

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai sovelletaan erityisehtoja tunnistettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä ihmisten, muiden kuin kohdelajien ja vesiympäristön mahdollisen altistumisen minimoimiseksi. Sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava seuraavaa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteita ei saa sijoittaa paikkoihin, joissa ne ovat imeväisten, lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilla.</li> <li>2) Tuotteita ei saa sijoittaa ulkoisten viemäreiden läheisyyteen.</li> <li>3) Käyttämättömät tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti, eikä niitä saa laskea viemäriin.</li> </ol> <p>Kotitalouksissa saa käyttää ainoastaan käyttövalmiita tuotteita.</p>

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Eryissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	---------------------

▼ M29

20	Fosfiinia muodos- tava alu- miinifosfi- di	Alumiinifosfidi EY-numero: 244-088-0 CAS-numero: 20859-73-8	830 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	14	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. Tuotteen käyttö sisätiloissa ei ole sallittua, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>
----	--	--	----------	----------------------	-------------------	----------------------	----	---



## ▼ M29

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteita saa myydä ainoastaan erityiskoulutetuille ammattikäyttäjille ja ainoastaan nämä käyttäjät saavat käyttää kyseisiä tuotteita.</li> <li>2) Koska toimijoille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näitä ovat muun muassa asianmukaisten henkilösuojaimien käyttö, applikaattoreiden käyttö ja tuotteen esittäminen muodossa, joka rajoittaa toimijan altistumisen hyväksyttävälle tasolle.</li> <li>3) Koska muille maaeläimille kuin kohde-eläimille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näitä ovat muun muassa sellaisten alueiden käsittelemättä jättäminen, joilla esiintyy muita maahan kiovautuvia nisäkkäitä kuin kohdelajeja.</li> </ol>
▼ M39			830 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2022	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä.

## ▼ M39

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on varmistettava, että tuotteille tehdään asianmukaiset jäämäkokeet, jotta olisi mahdollista arvioida kuluttajiin kohdistuvaa riskiä, ja lisäksi niiden on varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityisehtoja.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteita saa toimittaa ainoastaan koulutetuille ammattikäyttäjille ja ainoastaan koulutetut ammattikäyttäjät saavat käyttää niitä, ja tuotteiden on oltava käyttövalmiita.</li> <li>2) Koska toimijoille on todettu aiheutuvan riskejä, asianmukaisia riskinhallintatoimia on toteutettava. Näihin kuuluu muun muassa asianmukaisten henkilön- ja hengityksensuojainten ja asettimien käyttö. Lisäksi tuotepakkauksen on oltava sellainen, että käyttäjien altistuminen vähenee hyväksyttävälle tasolle. Sisäkäytössä riskinhallintatoimiin kuuluu myös toiminnanharjoittajien ja työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen aikana, työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen jälkeen ja sivullisten suojeleminen vuotavalta kaasulta.</li> </ol>

## ▼ M39

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								3) Jos alumiinifosfidia sisältävistä tuotteista voi jäädä jämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on sallittujen tuotteiden tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoajoja ja jonka avulla varmistetaan, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

## ▼ M21

21	fenpropimorfi	(+/-)-cis-4-[3-(p-Tert-butyyli-fenyli)-2-metyyli-propyyli]-2,6-dimetyylimorfoliini  EY-numero: 266-719-9  CAS-numero: 67564-91-4	930 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2021	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.  Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.  Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.
----	---------------	--	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	---	--

## ▼ M21

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erytysäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen käyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M28**

22	boorihap- po	boorihappo EY-numero: 233-139-2 CAS-numero: 10043-35-3	990 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön hyväksytyjä tuotteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla keinoin.</p>
----	-----------------	---	----------	----------------------	-------------------	----------------------	---	--

## ▼ M28

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, tuotteille ei saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää artikkelissa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinnoissa ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
23	boorioksi- di	Dibooritrioksidi EY-numero: 215–125–8 CAS-numero: 1303–86–2	975 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön hyväksytyjä tuotteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla keinoin.</p>

## ▼ M31

## ▼ M31

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, tuotteille ei saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää artikkelissa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.



▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M25

24	dinatrium- tetraboraati	dinatriumtetraboraatti EY-numero: 215-540-4 CAS-numero (vede- tön): 1330-43-4 CAS-numero (penta- hydraatti): 12267-73-1 CAS-numero (deka- hydraatti): 1303-96-4	990 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön hyväksytyt tuotteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolla muilla keinoin.</p>
----	----------------------------	--	----------	----------------------	-------------------	----------------------	---	---

## ▼ M25

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, tuotteille ei saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää artikkelissa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

## ▼ M30

25	dinatrium- oktabor- aatti-tetra- hydraatti	dinatrium-oktaboraatti- tetrahydraatti EY-numero: 234-541-0 CAS-numero: 12280-03-4	975 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön hyväksytyjä tuotteita käytävillä on oltava tarkoituksenmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotetta koskevassa lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja/tai ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolla muilla keinoin.</p>
----	---	--	----------	----------------------	-------------------	----------------------	---	--

## ▼ M30

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, tuotteille ei saa myöntää lupaa, kun kyseessä on paikan päällä tapahtuva puun ulkokäsittely tai sään vaihteluille altistuva puu, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää artikkelissa 5 ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Erityisesti teollisuuskäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinnoissa ja/tai käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	--	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M37

26	Fosfiinia muodos- tava mag- nesium- fosfidi	Trimagnesiumdifosfidi EY-numero: 235-023-7 CAS-numero: 12057-74-8	880 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2022	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden tulisi tarvittaessa tarkastella erityisesti ulkokäyttöä.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on varmistettava, että tuotteille tehdään asianmukaiset jäämäkokeet, jotta olisi mahdollista arvioida kuluttajiin kohdistuvaa riskiä, ja lisäksi niiden on varmistettava, että havaittujen riskien vähentämiseksi toteutetaan asianmukaisia toimia tai sovelletaan erityi-sehtoja.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Tuotteita saa toimittaa ainoastaan koulutetuille ammattikäyt-täjille ja ainoastaan koulutetut ammattikäyttäjät saavat käyt-tää niitä, ja tuotteiden on oltava käyttövalmiita.</p>
----	---	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	----	---

## ▼ M37

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>2) Koska käyttäjille on todettu aiheutuvan riskejä, on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia. Näihin kuuluu muun muassa asianmukaisten henkilön- ja hengityksensuojainten sekä asettimien käyttö. Lisäksi tuotepakkauksen on oltava sellainen, että käyttäjien altistuminen vähenee hyväksyttävälle tasolle. Sisäkäytössä riskinhallintatoimiin kuuluu toiminnanharjoittajien ja työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen aikana, työntekijöiden suojeleminen kaasutuksen jälkeen ja sivullisten suojeleminen vuotavalta kaasulta.</p> <p>3) Jos magnesiumfosfidia sisältävistä tuotteista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on sallittujen tuotteiden tuoteselosteissa ja/tai turvallisuustiedotteissa oltava käyttöohje, jossa esimerkiksi neuvotaan noudattamaan varoajoja ja jonka avulla varmistetaan, että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan säännöksiä noudatetaan (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.)</p>

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
27	Typpi	Typpi EY-numero: 231–783–9 CAS-numero: 7727–37–9	999 g/kg	1. syyskuuta 2011	31. elokuuta 2013	31. elokuuta 2021	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti yhteisön tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Kun jäsenvaltiot myöntävät tuotteille lupia, niiden on arvioitava riskit ja tämän jälkeen varmistettava, että asianmukaisia toimia toteutetaan tai erityisehtoja sovelletaan todettujen riskien vähentämiseksi.</p> <p>Tuotteelle voidaan myöntää lupa ainoastaan, jos hakemuksessa osoitetaan, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteita saa myydä ainoastaan koulutetuille ammattikäyttäjille ja vain heidän käyttöönsä.</li> <li>2) Riskien minimoimiseksi käytössä on oltava turvalliset työavat ja -järjestelmät, mukaan luettuna mahdollisuus käyttää tarvittaessa henkilönsuojaimia.</li> </ol>

## ▼ M24

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M20**

28	Kumatet- rallyyli	Kumatetralyyli EY-numero: 227-424-0 CAS-numero: 5836-29-3	980 g/kg	1. heinäkuuta 2011	30. kesäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2016	14	<p>Koska tehoaineen on todettu aiheuttavan riskejä muille kuin kohde-eläimille, edellytyksenä sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Muiden tuotteiden kuin sirotejauheen nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 375 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.</li> <li>2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</li> <li>3) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</li> </ol>
----	----------------------	---	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	----	---



▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Eryityssäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	--	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M35**

29	tolyylif- luanidi	Dikloori-N-[(dimetyy- liamino)sulfo-nyy- li]fluori-N-(p-toly- li)metaanisulfeeni- amidi  EY-numero: 211-986-9 CAS-numero: 731-27-1	960 g/kg	1. lokakuuta 2011	30. syyskuuta 2013	30. syyskuuta 2021	8	<p>Tuotteita ei hyväksytä paikan päällä tapahtuvaan puun ulkokäsittelyyn eikä sään vaihteluille altistuvan puun käsittelyyn.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Riskinarvioinnin aikana tehtyjen oletusten huomioon ottamiseksi henkilöiden, jotka käyttävät teollisuus- tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>2) Koska maaperälle ja vesiympäristölle on todettu aiheutuvan riskejä, niiden suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallinta-toimenpiteitä. Erityisesti teollisuus- tai ammattikäyttöön sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/ tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/ tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>
----	----------------------	---	----------	----------------------	--------------------	-----------------------	---	---

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
30	Akroleiini	Akryylialdehydi EY-numero: 203-453-4 CAS-numero: 107-02-8	913 g/kg	1. syyskuuta 2010	Ei sovelleta	31. elokuuta 2020	12	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, väestöryhmiä, jotka voivat altistua tuotteelle, ja käyttö- tai altistusskenaarioita, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Akroleiinia sisältävää jätevetä on valvottava ennen vesistöön johtamista, jollei voida osoittaa, että ympäristölle aiheuttavia riskejä voidaan vähentää muilla tavoin. Meriympäristöön kohdistuvien riskien vuoksi jätevedet on tarpeen vaatiessa säilytettävä asianmukaisissa tankeissa tai säiliöissä taikka ne on käsiteltävä asianmukaisesti ennen vesistöön johtamista.</li> <li>2) Henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimein, ja on määrättävä turvallisuutta parantavia työtapoja, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> </ol>

## ▼ M36

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M34**

31	Flokuma- feeni	4-hydroksi-3- [(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )- 1,2,3,4-tetrahydro-3-[4- (4-trifluorimetyyli)ben- syylioksi)fenyyli]-1- naftyli]kumariini  EY-numero: 421-960-0  CAS-numero: 90035-08-8	955 g/kg	1. lokakuuta 2011	30. syyskuuta 2013	30. syyskuuta 2016	14	<p>Koska flokumafeeni on ominaisuuksiltaan mahdollisesti hitaasti hajoava, todennäköisesti eliöihin kertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin todennäköisesti eliöihin kertyvä, edellytykseksi sen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle olisi asetettava direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen luettelakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteiden nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 50 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit tuotteet sallitaan.</li> <li>2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta.</li> <li>3) Tuotteita ei saa käyttää sirotejauheena.</li> <li>4) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa tuotteiden salliminen ainoastaan ammattikäyttöön, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.</li> </ol>
----	-------------------	--	----------	----------------------	--------------------	-----------------------	----	--

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Eryissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	---------------------

▼ **M41**

32	Varfariini	(RS)-4-hydroksi-3-(3- okso-1-fenylibutyry- li)kumariini EY-numero: 201-377-6 CAS-numero: 81-81-2	990 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2017	14	Edellytyksenä tehoaineen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 790 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit syötöt sallitaan. 2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 3) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa mahdollisuus sallia tuotteiden käyttö ainoastaan ammattilaisille, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.
----	------------	--	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	----	--

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
33	Varfariini- natrium	Natrium-2-okso-3-(3- okso-1-fenyylibutyry- li)kromen-4-olaatti EY-numero: 204-929-4 CAS-numero: 129-06-6	910 g/kg	1. helmikuuta 2012	31. tammikuuta 2014	31. tammikuuta 2017	14	Edellytyksenä tehoaineen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: 1) Nimellinen tehoainepitoisuus saa olla enintään 790 mg/kg, ja ainoastaan käyttövalmiit syötöt sallitaan. 2) Tuotteissa on oltava aversiivista ainetta ja tarvittaessa väriainetta. 3) Ihmisten, muiden kuin kohde-eläinten ja ympäristön ensisijainen ja toissijainen altistuminen on minimoitava ottamalla huomioon ja toteuttamalla kaikki asianmukaiset ja käytettävissä olevat riskinhallintatoimenpiteet. Näitä ovat muun muassa mahdollisuus sallia tuotteiden käyttö ainoastaan ammattilaisille, ylärajan asettaminen pakkauskoolle ja velvollisuus käyttää varmistettuja syöttölaatikoita, joihin sivulliset eivät pääse käsiksi.

▼ **M38**

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M42

34	Datsometti	Tetrahydro-3,5-dime- tyyli-1,3,5-tiadiatsiini- 2-tioni EY-numero: 208-576-7 CAS-numero: 533-74-4	960 g/kg	1. päivänä elo- kuuta 2012	31. päivänä heinäkuuta 2014	31. päivänä heinäkuuta 2022	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti EU:n tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on erityisesti arvioitava muita käyttötarkoituksia kuin ammattimaista puupylväiden käsittelyä, jossa pylväisiin lisätään raemaista valmistetta.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen ja/tai ammattikäyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p>
----	------------	--	----------	-------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------	---	--

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
35	N,N-die- tyyli-me- ta-toluamidi	N,N-dietyyli-meta-to- luamidi EY-numero: 205-149-7 CAS-numero: 134-62-3	970 g/kg	1. elokuuta 2012	31. heinäkuuta 2014	31. heinäkuuta 2022	19	<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ihmisten ensisijainen altistuminen on minimoitava harkitsemalla ja soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kuten mahdollisuuksien mukaan ohjeiden antamista siitä, miten paljon ja miten usein tuotetta voidaan levittää iholle.</li> <li>2) Iholle, hiuksiin tai vaatteisiin levitettäväksi tarkoitettujen tuotteiden päällysmerkinnöissä on mainittava, että tuotetta saa käyttää 2–12-vuotiailla vain rajallisesti ja että sitä ei saa käyttää alle kaksivuotiailla lapsilla lainkaan, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tuote täyttää 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset ilman tällaisia toimenpiteitä.</li> <li>3) Tuotteiden olisi myös sisällettävä aineita, jotka tekevät niistä nauttimiskelvottomia.</li> </ol>

## ▼ M43

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

## ▼ M44

36	Metoflutiini	<p>RTZ-isomeeri: 2,3,5,6-tetrafluori-4-(metoksimetyyli)bent-syyli-(1R,3R)-2,2-dimetyyli-3-(Z)-(prop-1-enyyli)syklopropani-karboksylaatti</p> <p>EY-nro: ei ole</p> <p>CAS-numero: 240494-71-7</p> <p>Kaikkien isomeerien summa: 2,3,5,6-tetrafluori-4-(metoksimetyyli)bent-syyli-(1RS,3RS; 1SR,3SR))-2,2-dimetyyli-3-prop-1-enyylisyklopropani-karboksylaatti</p> <p>EY-nro: ei ole</p> <p>CAS-numero: 240494-70-6</p>	<p>Tehoaineen on täytettävä molemmat puhtautta koskevat vähimmäisvaatimukset</p> <p>RTZ-isomeeri 754 g/kg</p> <p>Kaikkien isomeerien summa 930 g/kg</p>	1. toukokuuta 2011	Ei koske tätä tuotetta.	30. huhtikuuta 2021	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti Euroopan tason riskinarvioinnissa.
----	--------------	--	---	--------------------	-------------------------	---------------------	----	--



▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M45

37	Spinosadi	EY-nro: 434-300-1 CAS-numero: 168316-95-8 Spinosadi on seos, jossa on 50-95 % spi- nosyn A:ta ja 5-50 % spinosyn D:tä. <b>Spinosyn A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,1- 3S,14R,16aS,16bR)-2- [(6-deoksi-2,3,4-tri-O- metyyli- $\alpha$ -L-mannopy- ranosyl)oksi]-13- [[[(2R,5S,6R)-5-(dime- tyyliamino)tetrahydro- 6-metyyli-2H-pyran-2- yl]oksi]-9-etyyli- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,- 12,13,14,16a,16b-tetra- dekahydro-14-metyyli- 1H-asindaseeni [3,2- d]oksasyklododekiini- 7,15-dioni CAS-numero: 131929- 60-7	850 g/kg	1. marraskuuta 2012	31. lokakuuta 2014	31. lokakuuta 2022	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus-tavasti EU:n tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  — Luvat edellyttävät asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti kun kyseessä ovat ammattikäyttöön ruiskutta-malla sallitut tuotteet, niitä käyttävien henkilöiden on va-rustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuot-teen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyt-täjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle ta-solle muilla tavoilla.
----	-----------	--	----------	------------------------	--------------------	-----------------------	----	---

▼ **M45**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
		<b>Spinosyn D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,1- 3S,14R,16aS,16bS)-2- [(6-deoksi-2,3,4-tri-O- metyyli- $\alpha$ -L-mannopy- ranosyl)oksi]-13- [[[(2R,5S,6R)-5-(dime- tyyliamino)tetrahydro- 6-metyyli-2H-pyran-2- yl]oksi]-9-etyyli- 2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,- 12,13,14,16a,16b-tetra- dekahydro-4,14-dime- tyyli-1H-as-indaseeni [3,2-d]oksasyklodode- kiini-7,15-dioni CAS-numero: 131929- 63-0						— Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten spinosadia sisältä- vien tuotteiden osalta, joista voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuun jäämiä, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) ja/tai tarkistaa voimassa olevia eni- mäistasoja asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja/tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toi- menpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jää- mien enimmäistasot ylity.
38	Bifentriini	IUPAC-nimi: 2-metyy- libifenyl-3-yyli-metyyli (1RS)-cis-3-[(Z)-2- kloori-3,3,3-trifluorop- rop-1-enyyli]-2-2-dime- tyylisyklopropanikar- boksylaatti  EY-numero: ei ole.  CAS-numero: 82657-04-3	911 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö- tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.

▼ **M47**

## ▼ M47

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lupa myönnetään ainoastaan teolliseen tai ammatilliseen käyttöön, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että muille kuin ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti.</li> <li>— Henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen tai ammatilliseen käyttöön sallittuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>— On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä maaperän ja vesien suojelemiseksi. Sallittujen tuotteiden päällysmarkkinnoissa tai mahdollisesti laadituissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava katteen alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että tuotteen käytöstä mahdollisesti syntyvät valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ul>

## ▼ M47

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								— Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun puu käsitellään ulkona paikan päällä tai käsitelty puu on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alttiina kosteudelle, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaatti	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yyliasettaatti EY-numero: ei ole. CAS-numero: 30507-70-1	977 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	19	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  — (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia sisältävien biosidituotteiden merkinnöissä on ilmoitettava, että kyseisiä tuotteita ei saa säilyttää tiloissa, joissa säilytetään pakkaamattomia elintarvikkeita tai rehuja.

## ▼ M48

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
40	Fenoksi- karbi	IUPAC-nimi: Etyyli [2- (4-fenoksisfenoksi)etyy- li]karbamaatti EY-numero: 276-696-7 CAS-numero: 72490-01-8	960 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja populaatioille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edus-tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>— On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä maaperän ja vesien suojelemiseksi. Sallittujen valmisteiden merkinnöissä tai mahdollisesti laadituissa käyttöturvalli-suustiedotteissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava katteen alle ja/tai läpäise-mättömälle kovalle perustalle katon alle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerät-tävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>

## ▼ M49

▼ **M49**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								— Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
▼ <b>M50</b>								
41	Nonaanihappo (pelargonihappo)	IUPAC-nimi: Nonaanihappo EY-numero: 203-931-2 CAS-numero: 112-05-0	896 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	19	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.
▼ <b>M53</b>								
42	Imidaklopridi	(2E)-1-[(6-klooripyridin-3-yyliimetyyli)-N-nitroimidatsolidin-2-imidiini EY-numero: 428-040-8 CAS-numero: 138261-41-3	970 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia väestöryhmille ja ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.

## ▼ M53

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Tuotteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi eläimille tarkoitetuissa tiloissa, joissa ei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamolle tai suoria päästöjä pintaveteen, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p> <p>Luvat edellyttävät asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti olisi toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia imeväisten ja lasten mahdollisen altistumisen minimoimiseksi.</p> <p>Jäsenvaltioiden on tarkistettava sellaisten imidaklopridia sisältävien tuotteiden osalta, joista voi jäädä elintarvikkeisiin tai rehuun jäämiä, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäistasot (MRL) ja/tai tarkistaa voimassa olevia enimmäistasoja asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity.</p>

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M52

43	Abamek- tiini	Abamektiini on aver- mektiini B1a:n ja aver- mektiini B1b:n summa. <i>Abamektiini:</i> IUPAC-nimi: ei ole. EY-numero: ei ole. CAS-numero: 71751-41-2 <i>Avermektiini B<sub>1a</sub>:</i> IUPAC-nimi: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,- 12S,13S,20R,21R,24S- )-6'-[(S)-sek-butyyli]- 21,24-dihydroksi- 5',11,13,22-tetrametyy- li-2-okso-3,7,19-triok- satetrasyk- lo[15.6.1.14,8020,24]p- entakosa-10,14,16,22- tetraeeni-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-py- ran)-12-yyli-2,6-dide- oksi-4-O-(2,6-dideoksi- 3-O-metyyli- $\alpha$ -L-arabi- noheksopyranosyyli)-3- O-metyyli- $\alpha$ -L-arabino- heksopyranosidi	Tehoaineen on täytettävä kaikki seura- avat puhta- us-vaatimuk- set: <i>Abamektiini:</i> vähintään 900 g/kg <i>Avermektiini B<sub>1a</sub>:</i> vähintään 830 g/kg <i>Avermektiini B<sub>1b</sub>:</i> enintään 80 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia väestölle ja ympäristön osille aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Tuotteille, joita käytetään niin, ettei niiden joutumista jätevedenpuhdistamoihin voida estää, ei myönnetä lupaa niiden määrien osalta, joihin unionin tasolla tehdyn riskinarvioinnin mukaan liittyy riskejä, joita ei voida hyväksyä, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää, tarvittaessa asianmukaisen riskinhallintatoimien ansiosta, 5 artiklassa ja liitteessä VI esitetyt vaatimukset.  Luvat edellyttävät asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Erityisesti on toteutettava sellaisia asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, joilla voidaan minimoida imeväisten ja pikkulasten mahdollinen altistuminen.
----	------------------	---	---	-----------------------	--------------------	-----------------------	----	--



## ▼ M52

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
		EY-numero: 265-610-3 CAS-numero: 65195-55-3 <i>Avermektiini B<sub>1b</sub></i> : IUPAC-nimi: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,- 12S,13S,20R,21R,24S- )-21,24-dihydroksi-6'- isopropyli- 5',11,13,22-tetrametyy- li-2-okso-3,7,19-triok- satetrasyk- lo[15.6.1.14,8020,24]p- entakosa-10,14,16,22- tetraeeni-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-py- ran)-12-yyli-2,6-dide- oksi-4-O-(2,6-dideoksi- 3-O-metyyli- $\alpha$ -L-arabi- noheksopyranosyyli)-3- O-metyyli- $\alpha$ -L-arabino- heksopyranosidi EY-numero: 265-611-9 CAS-numero: 65195-56-4						

▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ M51

44	4,5- dikloori-2- oktyyli- 2H-isotiat- sol-3-oni	4,5-dikloori-2-oktyyli- 2H-isotiatol-3-oni EY-numero: 264-843-8 CAS-numero: 64359-81-5	950 g/kg	1. heinäkuuta 2013	30. kesäkuuta 2015	30. kesäkuuta 2023	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, sellaisia käyttö-tarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia väestöryhmille ja ympäristön osille aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edus-tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Tuotteille ei myönnetä lupaa, kun niillä käsiteltävä puu on jatkuvasti alttiina säälle taikka säältä suojattu mutta usein alti-na kosteudelle tai kosketuksissa makean veden kanssa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artik-lassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteu-tettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>1) Teollisuus- ja ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojai-min varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja ammattikäyttäjille aiheutu-vat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p>
----	---	--	----------	-----------------------	--------------------	-----------------------	---	---

▼ **M51**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								2) Merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedoissa (silloin kun ne ovat käytettävissä) mainitaan, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

▼ **M54**

45	Kreosootti	Kreosootti EY-numero: 232-287-5 CAS-numero: 8001-58-9	Laatu B tai laatu C sel- laisena kuin se on mää- ritetty eu- rooppalai- sessa stan- dardissa EN 13991:2003	1. toukokuuta 2013	30. huhtikuuta 2015	30. huhtikuuta 2018	8	Kreosoottia sisältävät biosidituotteet voidaan sallia ainoastaan sellaisia käyttötarkoituksia varten, joiden osalta tuotteen hyväksyvä jäsenvaltio tekee aineen korvaamisen teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta tehdyn analyysin, jota se edellyttää hakijalta, ja muiden sen käytettävissä olevien tietojen perusteella päätelmän siitä, että käytettävissä ei ole sopivia vaihtoehtoja. Kyseisiä tuotteita alueellaan sallivien jäsenvaltioiden on viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2016 toimitettava komissiolle kertomus, jossa perutellaan niiden päätelmä siitä, ettei käytettävissä ole sopivia vaihtoehtoja, ja kerrotaan kuinka vaihtoehtojen kehittämistä edistetään. Komissio asettaa nämä kertomukset julkisesti saataville.  Edellytyksenä tehoaineen tähän liitteeseen sisällyttämisen uudistamiselle on direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva riskinarviointi.
----	------------	---	--	-----------------------	---------------------	------------------------	---	---

## ▼ M54

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on arvioitava, kun se on tarkoituksenmukaista tietyn tuotteen osalta, niitä käyttötarkoituksia ja altistusskenaarioita sekä niitä ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti EU:n tason riskiarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kreosoottia voidaan käyttää ainoastaan niiden edellytysten mukaisesti, jotka mainitaan kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (1) liitteessä XVII olevan 31 kohdan toisen sarakkeen 2 alakohdassa.</li> </ol>

## ▼ M54

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>2. Kreosoottia ja puun säilöntäaineena käytettäviä tuotteita ei voida sallia puun käsittelyyn niitä käyttötarkoituksia varten, jotka mainitaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan 31 kohdan toisen sarakkeen 3 alakohdassa.</p> <p>3. On toteutettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun direktiivin 2004/37/EY <sup>(2)</sup> mukaisia asianmukaisia toimenpiteitä, joilla työntekijöitä, mukaan luettuina loppukäyttäjät, suojataan altistumiselta puun käsittelyn ja käytön aikana.</p> <p>4. On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä maaperän ja vesien suojelemiseksi. Sallittujen tuotteiden päällysmarkkinöissä ja/tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojaan ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle, jotta tuotetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p>

## ▼ M3

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

## ▼ M55

46	<i>Bacillus thuringiensis</i> , subsp. <i>israelensis</i> serotyppi H14, kanta AM65-52	Ei ole	Ei merkittä- viä epäpuh- tauksia	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2015	30. syyskuuta 2023	18	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyt- tötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Ammattikäyttöön luvan saaneita tuotteita käytävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuk- sessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät ainetta <i>Bacillus thurin- giensisia</i>, subsp. <i>israelensis</i> serotyppi H14, kanta AM65-52, ja joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, jäsenvalti- oiden on tarkistettava, olisiko asetettava uudet jäämien enimmäismäärät (MRL) tai muutettava niitä asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtää- vät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity.</p>
----	---	--------	--	----------------------	--------------------	-----------------------	----	---

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M56**

47	fiproniili	(±)-5-amino-1-(2,6-dikloori- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluori-p-tolyyli)-4-trifluorime-tyylisulfonyyli-pyratso-li-3-karbonitriili (1:1) EY-numero: 424-610-5 CAS-numero: 120068-37-3	950 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2015	30. syyskuuta 2023	18	EU:n tason arvioinnissa käsiteltiin ainoastaan ammattikäyttöä sisätiloissa, joihin ihmisillä ja kotieläimillä ei yleensä ole pääsyä aineen käytön jälkeen. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.
----	------------	--	----------	----------------------	--------------------	-----------------------	----	--

▼ **M57**

48	<i>lambda</i> -syhalotriini	Seuraavien aineiden reaktiomassa: (R)-alfa-syaani-3-fenoksibent-syyli- (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli]-2,2-dimetyy-lisyklopropanikarbok-sylaatti ja (S)-alfa-syaani-3-fenoksibent-syyli (1R, 3R)-3-[(Z)-2-kloori-3,3,3-trifluoripropenyli]-2,2-dimetyy-lisyklopropanikarbok-sylaatti (1:1) CAS-numero: 91465-08-6 EY-numero: 415-130-7	900 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2015	30. syyskuuta 2023	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Niille tuotteille, joita käytetään siten, ettei voida estää päästöjä jätevedenpuhdistamoihin, lupaa ei saa myöntää, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää direktiivin 98/8/EY 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
----	-----------------------------	---	----------	----------------------	--------------------	-----------------------	----	--

## ▼ M57

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Ammattikäyttöön luvan saaneita tuotteita käytävillä on oltava asianmukaiset henkilösuojaimet, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>Niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät <i>lambda</i>-syhalotriinia ja joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, jäsenvaltioiden on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa näitä enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäistasot ylity.</p>
49	deltametriini	(S)-alfa-syaani-3-fenoksi- sibentsyyli-(1R, 3R)-3- (2,2-dibromovinyyli)- 2,2-dimetyylisyklopro- paanikarboksylaatti CAS-numero: 52918-63-5 EY-numero: 258-256-6	985 g/kg	1. lokakuuta 2013	30. syyskuuta 2015	30. syyskuuta 2023	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.

## ▼ M58



## ▼ M58

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								Jos tuotteita on määrä käyttää sisätiloissa käsittelyyn, josta aiheutuu päästöjä jätevedenpuhdistamoihin siinä määrin, että unionin tason riskinarvioinnin mukaan aiheutuu kohtuuttomia riskejä, lupaa ei myönnetä, jollei toimiteta tietoja, jotka osoittavat, että tuote täyttää 5 artiklan ja liitteen VI vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

## ▼ M59

50	kupari- hydroksi- di	Kupari(II)hydroksidi EY-numero: 243-815-9 CAS-numero: 20427-59-2	965 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyt- tötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:  (1) Valmisteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on upotus- käsittely, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaa- timukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskin- hallintatoimia.
----	----------------------------	---	------------	-----------------------	---------------------	------------------------	---	---

## ▼ M59

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>(2) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>(3) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>(4) Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>

## ▼ M59

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
51	kupa- ri(II)oksi- di	kupari(II)oksidi EY-numero: 215-269-1 CAS-numero: 1317-38-0	976 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	<p>Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyt- tötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistet- tava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>(2) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedoissa mainitaan, että vastakäsittely puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle pe- rustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmis- tetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat jäämät on ke- rättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>

## ▼ M59

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								(3) Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan kosketuksissa makean veden kanssa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.
52	emäk-si- nen kupa- ri-karbo- naatti	Kupari(II)karbonaatti- kupari(II)hydroksidi (1:1) EY-numero: 235-113-6 CAS-numero: 12069-69-1	957 g / kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	8	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyt- tötarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia: (1) Valmisteille ei myönnetä lupaa, kun kyseessä on upotus- käsitely, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaa- timukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskin- hallintatoimia.

## ▼ M59

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>(2) Teollisuuskäyttöön sallittuja tuotteita varten on vahvistettava turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita on käytettävä asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuuskäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p> <p>(3) Merkinnöissä tai mahdollisissa käyttöturvallisuustiedoissa on mainittava, että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle perustalle tai molempien edellytysten mukaisesti, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat jäämät on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>(4) Valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan suoraan kosketuksissa makean veden kanssa, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.</p>

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M60**

53	<i>Bendio- karbi</i>	2,2-dimetyyli-1,3-bent- sodioksol-4-yyli-me- tyylikarbamaatti) CAS-nro 22781-23-3 EY-nro: 245-216-8	970 g/kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2024	Nro 18	<p>Unionin tason riskinarvioinnissa ei käsitelty kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia, vaan se koski esimerkiksi vain ammattikäyttöä, eikä siinä käsitelty kosketusta elintarvikkeisiin tai ruuhin eikä suoraa annostelua maaperään. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistuskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <p>Valmisteille ei saa myöntää lupaa sellaisten pintojen käsitte- lyyn, joille tehdään usein märkäpuhdistus, lukuun ottamatta säröjen ja halkeamien paikkaamista tai tahrannoistoa, ellei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskien pienentämiseen tähtäviä toimia.</p> <p>Henkilöiden, jotka käyttävät teolliseen tai ammattikäyttöön sal- littuja tuotteita, on varustauduttava asianmukaisin henkilösuojaimin, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että tällaisille käyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</p>
----	--------------------------	---	----------	-----------------------	---------------------	------------------------	-----------	--

▼ **M60**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)	
								Tarvittaessa on toteutettava toimenpiteitä kenttämeihiläisten pääsyn estämiseksi käsiteltyihin pesiin poistamalla hunajakakut tai tukkimalla pesän lentoaukot.	
▼ <b>M61</b>	54	Metyyli- nonyyli- ketoni	Undekan-2-oni CAS-numero: 112-12-9 EY-numero: 203-937-5	975 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2016	30. huhtikuuta 2024	19	Unionin tason riskinarviointi perustui aineen käyttöön sisätiloissa muiden kuin ammattikäyttäjien toimesta. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.
▼ <b>M62</b>	55	<i>margosa- uute</i>	IUPAC-nimi: ei sovel- leta CAS-numero: 84696- 25-3 EC-numero: 283-644-7 Kuvaus: Azadirachta indican (neempuu) sie- menistä veden avulla uutettava margosa-uute, joka kä- sitellään edelleen or- gaanisilla liuottimilla	1 000 g/kg	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2016	30. huhtikuuta 2024	18	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheuttavia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä toteutetaan asianmukaisia riskinhallintatoimia pintaveden, pohjakerrostumien ja muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten suojelemiseksi.

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehonaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
56	<i>suolahap- po</i>	suolahappo CAS-numero: ei sovel- leta EC-numero: 231-595-7	999 g/kg	1 päivänä tou- kokuuta 2014	30 päivänä huhtikuuta 2016	30 päivänä huhtikuuta 2024	2	Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituk- senmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyt- tötarkoituksia tai altistusskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edus- tavasti unionin tason riskinarvioinnissa.  Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että muuhun kuin ammatti- käyttöön tarkoitettujen tuotteiden lupien myöntämisen ehtona on pakkausten suunnittelu niin, että käyttäjien altistuminen minimoidaan, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla.
57	Flufenok- suroni	1-(4-(2-Kloori- $\alpha,\alpha$ - trifluori-p-tolylioksi)- 2-fluorifenyyli)-3-(2,6- difluoribentsoyyli)-urea EY-numero: 417-680-3 CAS-numero: 101463-69-8	960 g/kg	1. helmikuuta 2014	31. tammikuuta 2016	31. tammikuuta 2017	8	Flufenoksuronille on tehtävä direktiivin 98/8/EY 10 artiklan 5 kohdan i alakohdan toisen alakohdan mukainen vertaileva ris- kinarviointi ennen kuin sen sisällyttäminen tähän liitteeseen voidaan uusia.  Unionin tason riskinarviointi koski sellaisen puun käsittelyä, jota ei käytetä eläinsuojiiin tai joka ei joudu kosketuksiin elin- tarvikkeiden tai rehun kanssa. Tuotteita ei saa hyväksyä sellai- siin käyttötarkoituksiin tai käytettäväksi sellaisissa altistusolois- sa, joita ei ole käsitelty edustavasti unionin tason riskinarvioin- nissa.

▼ **M63**▼ **M64**



## ▼ M64

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								<p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia vaatimuksia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tuotteita saa käyttää vain sisätiloihin tarkoitetun puun käsittelyyn.</li> <li>2) Teollisuus- ja ammattikäyttöön sallittuja tuotteita varten vahvistetaan turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että teollisuus- ja ammattikäyttäjille aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla.</li> <li>3) Maaperän ja vesien suojelemiseksi on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. Luvan saaneiden tuotteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (silloin kun ne ovat käytettävissä) on mainittava, että käsitelty puutavara on heti käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/ tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>

▼ **M3**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
-----	-----------	-------------------------------	---	---	---	---	------------------	-----------------------

▼ **M65**

58	DDA-karbo-naatti	N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumkarbonaatin ja N,N-didekyyli-N,N-dimetyyliammoniumbikarbonaatin reaktiomassa EC-numero: 451-900-9 CAS-numero: 894406-76-9	Kuivapaino: 740 g/kg	1. helmikuuta 2013	Ei sovelleta	31. tammikuuta 2023	8	<p>Unionin tasolla tehdyssä riskinarvioinnissa ei käsitelty kaikkia mahdollisia käyttötarkoituksia; tietyt käyttötarkoitukset, kuten muu kuin ammattikäyttö, jätettiin arvioinnin ulkopuolelle. Arvioidessaan tuotetta koskevaa lupahakemusta 5 artiklan ja liitteen VI mukaisesti jäsenvaltioiden on, jos se on tarkoituksenmukaista kyseisen tuotteen osalta, arvioitava sellaisia käyttötarkoituksia tai altistumisskenaarioita ja sellaisia ympäristön osille ja väestölle aiheutuvia riskejä, joita ei ole arvioitu edustavasti unionin tason riskinarvioinnissa.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lupien myöntämisessä noudatetaan seuraavia edellytyksiä:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Vahvistetaan teollisuus- ja ammattikäyttäjien osalta turvallisuutta parantavia työtapoja ja kyseisiä tuotteita käytetään asianmukaisin henkilökohtaisin suojaimin varustautuneena, jollei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muilla tavoilla;</li> <li>(2) luvan saaneiden tuotteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (siltoin kun ne ovat käytettävissä) on mainittava, että teollisuuskäytön on tapahduttava suoja-altaassa tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit, ja että vastakäsittely puutavara on varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten;</li> </ol>
----	------------------	--	-------------------------	-----------------------	--------------	------------------------	---	--

▼ **M65**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituot- teessa käytettävän tehoaineen vähimmäis- puhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuote- tyyppi	Erityissäännökset (*)
								(3) valmisteille ei myöskään saa myöntää lupaa, kun käsiteltyä puuta on tarkoitus käyttää ulkona veden lähellä tai veden yläpuolella olevissa rakenteissa tai se tulee olemaan kosketuksissa makean veden kanssa, taikka puun käsittely tapahtuu upottamalla siten, että puu joutuu jatkuvasti alttiiksi sään vaikutuksille tai usein alttiiksi kosteudelle, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, että valmiste täyttää 5 artiklassa ja liitteessä VI olevat vaatimukset; tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

▼ **M6**

(\*) Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission Internet-sivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

► **M54** <sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50. ◀

▼ **B**

## LIITE I A

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

▼ **M7**

Nro	Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Markkinoille saatettavassa biosidituotteessa käytettävän tehoaineen vähimmäispuhtaus	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen	Määräaika 16 artiklan 3 kohdan noudattamiselle (lukuun ottamatta tuotteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä tehoainetta; näiden tuotteiden osalta sovelletaan 16 artiklan 3 kohdan noudattamista varten määräaika, joka on vahvistettu viimeisimmässä niistä päätöksistä, jotka koskevat tuotteessa käytettävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen)	Päivä, jona liitteeseen sisällyttäminen lakkaa	Tuotetyyppi	Erityissäännökset
1	Hiilidioksidi	Hiilidioksidi EY-nro: 204-696-9 CAS-numero: 124-38-9	990 ml/l	1. marraskuuta 2009	31. lokakuuta 2011	31. lokakuuta 2019	14	Käytetään ainoastaan käyttövalmiissa kaasukanistereissa yhdessä loukun kanssa.
2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaatti	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yyliasettaatti EY-numero: ei ole. CAS-numero: 30507-70-1	977 g/kg	1. helmikuuta 2013	31. tammikuuta 2015	31. tammikuuta 2023	19	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröinneissä noudatetaan seuraavia edellytyksiä: — Käyttö ainoastaan sisätiloissa ansoissa, joissa on enintään 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia. — (Z,E)-tetradeka-9,12-dienyyliasettaattia sisältävien biosidituotteiden merkinnöissä on ilmoitettava, että kyseisiä tuotteita saa käyttää ainoastaan sisätiloissa ja että niitä ei saa käyttää tiloissa, joissa säilytetään pakkaamattomia elintarvikkeita tai rehuja.

▼ **M48**▼ **M7**

Huom. Liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

**▼B**

*LIITE I B*

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



*LIITE II A*

**TEHOAINEITA KOSKEVAT YHTEISET PERUSTIEDOT**

**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 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 Molekyyl- ja rakennekaava (mukaan lukien täydelliset tiedot mahdollisista isomeereistä), molekyylimassa
  - 2.6 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti lyhyesti)

**▼B**

- 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-oktanol/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 Analyytiset menetelmät puhtaan tehoaineen ja tapauksen mukaan merkittävien hajoamistuotteiden, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi
- 4.2 Analyytiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määrittämisrajat tehoaineelle ja sen jäämille tarpeen mukaan:
  - a) maaperästä
  - b) ilmasta
  - c) 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 määrittelmää, voidaan määrittää riittävän luotettavasti kyseisessä direktiivissä yksittäisille pestisideille eritellyllä suurimmalla sallitulla pitoisuustasolla.
  - d) 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).

**▼B**

- V TEHO KOHDE-ELIÖIHIN JA EHDOTETUT KÄYTTÖTARKOITUKSET
- 5.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrsijämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky
- 5.2 Torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet
- 5.3 Vaikutukset kohde-eliöihin ja arvioitu pitoisuus, jossa tehoainetta 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 kehitymisestä ja asianmukaiset toimenpiteet sen johdosta
- 5.8 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä
- VI MYRKYLLISYYTTÄ JA AINEENVAIHDUNTA 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 toksikokineetikasta 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 jyrsijällä tehty subkroonisen myrkyllisyyden testi.
- 6.4 90 vuorokauden subkrooninen myrkyllisyystesti kahdella lajilla, joista toinen jyrsijä ja toinen jokin muu
- 6.5 Krooninen myrkyllisyys <sup>(4)</sup>
- Jyrsijällä 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)



**▼B**

- 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, vastamyryt ja lääkehoito, jos tunnetaan
- 6.9.8 Myrkytyksen jälkeinen ennuste
- 6.10 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta ja johtopäätökset mukaan lukien haitatun 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

**▼B**

- 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 — seulptatesti
- 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 Yhteenveto 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 Häätätoimenpiteet onnettomuuden varalta
- 8.4 Hävitys- tai puhdistusmenetelmät, jos ainetta pääsee a) ilmaan, b) veteen, mukaan lukien juomavesi, c) maaperään
- 8.5 Tehoaineen jätahuolto 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-elioihin

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 valmistellelle 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 emulgoituvat tiiviste, vettyvä jauhe, liuos

**▼B**

- 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 varastoitessa — 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, kaadettavuus 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 Analyytinen menetelmä tehoaine(id)en pitoisuuden (pitoisuuksien) määrittämiseksi biosidituotteessa
- 4.2 Mikäli niitä ei ole jo annettu liitteessä II A olevassa 4.2 kohdassa, analyytiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määritysrajat biosidituotteen toksikologisesti ja ekotoksikologisesti merkittävillä ainesosilla ja/tai niiden jäämillä 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 Käyttötaajuus 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 varoajoista
- 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

**▼B**

- 5.9 Käyttäjä: 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, tuoteseokselle on mahdollisuuksien mukaan tehtävä välittömän myrkyllisyyden testi ihon kautta ja ihon ja silmien ärsytystesti

- 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 merkittäville 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, vastamyrryt, mahdollinen lääkehoito; hätätoimenpiteet ympäristön suojelemiseksi; jos niitä ei ole annettu liitteessä II A olevassa 8.3 kohdassa

**▼B**

- 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
- a) ilmaan
  - b) veteen, mukaan lukien juomavesi
  - c) 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. Tehoaaineista 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 käytötarkoitusten 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. Analyytiset menetelmät mukaan lukien saantoteho ja määrittämissä rajoitukset tehoaineelle ja sen jäämille ruoassa tai rehuissa ja muissa tuotteissa tapauksen mukaan

VI MYRKYLLISYYTTÄ JA AINEENVAIHDUNTA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1. Neurotoksisuus tutkimus

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

**▼B**

7. Mekanistiset tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.

**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 käyttäytymisen 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

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



**▼B**

- 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
- 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

**▼B**

- 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 hieroille 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 vähiin.

**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 vesieläimiin

**▼B**

- 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 tutkimus ruiskutteen leviämisestä vesieliöihin kohdistuvien riskien arvioimiseksi kenttäolosuhteissa.
3. Vaikutukset muihin eliöihin, jotka eivät ole kohde-eliötä
  - 3.1 Myrkyllisyys muille maaselkärankaisille kuin linnuille
  - 3.2 Välitön myrkyllisyys mehiläisille
  - 3.3 Vaikutukset muihin hyödyllisiin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
  - 3.4 Vaikutus hieroihin ja maaperän muihin mahdollisesti vaarantuviin makro-organismeihin, jotka eivät ole kohde-eliötä
  - 3.5 Vaikutukset maaperän mikro-organismeille, jotka eivät ole kohde-eliötä
  - 3.6 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliötä
  - 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

▼ **M2***LIITE IV A***TEHOAINEITA KOSKEVAT TIEDOT****MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA**

1. Tässä liitteessä mikro-organismilla tarkoitetaan myös viruksia ja sieniä. Vaikuttavasta mikro-organismeista on ilmoitettava ainakin kohdassa ”Vaadittavat tiedot” luetellut seikat. Kaikista mikro-organismeista, joista tehdään hakemus sisällyttämisestä liitteeseen I tai I A, on toimitettava kaikki asiaanliittyvä tieto ja kirjallisuus. Mikro-organismien ominaisuuksia ja tunnistetietoja koskevat tiedot, vaikutustapa mukaan luettuna, ovat erityisen tärkeitä, ja ne on annettava jaksoissa I–IV. Tiedot muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.
2. Mikäli tiedot eivät ole tarpeellisia mikro-organismien ominaisuuksien vuoksi, sovelletaan 8 artiklan 5 kohtaa.
3. Mikro-organismista on laadittava direktiivin 11 artiklan 1 kohdassa määritetty asiakirja-aineisto kantatasolla, paitsi jos toimitetuista tiedoista käy ilmi, että lajin tiedetään olevan riittävän samanlainen kaikkien ominaisuuksien suhteen tai hakija toimittaa muita perusteita 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
4. Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu siten kuin direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa on määritetty, on esitettävä jäljennös ympäristöriskin arviointia koskevista tiedoista, kuten kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa on säädetty.
5. Jos biosidituotteen teho johtuu osittain tai kokonaan jonkin toksiinien eli myrkyllisen aineen tai metaboliitin eli aineenvaihduntatuotteen vaikutuksista tai jos odotettavissa on toksiinien/aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity vaikuttavan mikro-organismien vaikutukseen, toksiinien/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä liitteessä III A ja liitteen III A asiaa koskevilla osilla esitettyjen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

**Vaadittavat tiedot***JAKSOT:*

- I Mikro-organismien tunnistetiedot
- II Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
- III Muut mikro-organismia koskevat tiedot
- IV Analyttiset menetelmät
- V Vaikutukset ihmisten terveyteen
- VI Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- VII Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
- VIII Vaikutukset muihin kuin kohdeorganismeihin
- IX Luokitus ja pakkausmerkinnät
- X Yhteenveto ja jaksojen I–IX arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista.

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

▼ M2

- I MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT
  - 1.1 Hakija
  - 1.2 Valmistaja
  - 1.3 Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus
    - 1.3.1 Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehdot ja aiemmat nimet)
    - 1.3.2 Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos, mutanttikanta vai muuntogeeninen organismi (GMO); virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi
    - 1.3.3 Sen kantakokoelman nimi, jonne kanta on talletettu, sekä kannan numero kokoelmassa
    - 1.3.4 Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia)
  - 1.4 Formuloidun tuotteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio
    - 1.4.1 Mikro-organismien pitoisuus
    - 1.4.2 Epäpuhtauksina esiintyvien lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
    - 1.4.3 Erien analyttinen profiili
- II MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET
  - 2.1 Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys
    - 2.1.1 Historiallinen tausta
    - 2.1.2 Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen
  - 2.2 Tiedot kohdeorganismista tai -organismeista
    - 2.2.1 Kohdeorganismien tai -organismien kuvaus
    - 2.2.2 Vaikutustapa
  - 2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohdeorganismiin
  - 2.4 Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari
  - 2.5 Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky
  - 2.6 Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin
  - 2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät
  - 2.8 Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksinien) muodostumista koskevat tiedot
  - 2.9 Antibiootit ja muut antimikrobiset aineet
  - 2.10 Ympäristötekijöiden sietokyky
  - 2.11 Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja tuotteisiin
- III LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA
  - 3.1 Käyttötarkoitus
  - 3.2 Suunnitellut käyttökohteet
  - 3.3 Tuotetyyppi/tuotetyypit ja käyttäjäryhmä, joiden osalta mikro-organismi olisi sisällytettävä liitteeseen I, I A tai I B
  - 3.4 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta

**▼M2**

- 3.5 Tiedot kohdeorganismien tai -organismien vastustuskyvyn (mahdollisesti) kehittymisestä
- 3.6 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi
- 3.7 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet
- 3.8 Hävittämistä tai puhdistusta eli dekontaminaatiota koskevat menettelyt
- 3.9 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
- 3.10 Jätteenkäsittelymenetelmät
- 3.11 Vaikuttavaa mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö

**IV MÄÄRITYSMENETELMÄT**

- 4.1 Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määritysmenetelmät
- 4.2 Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifoimiseksi

**V VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN****ENSIMMÄINEN VAIHE**

- 5.1 Perustiedot
  - 5.1.1 Lääketieteelliset tiedot
  - 5.1.2 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.
  - 5.1.3 Herkistymis- ja allergiahavainnot
  - 5.1.4 Suorat havainnot, esimerkiksi sairastumistapaukset
- 5.2 Perustutkimukset
  - 5.2.1 Herkistyminen
    - 5.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus
      - 5.2.2.1 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta
      - 5.2.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus hengityksen kautta
      - 5.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihonalaisesti annettuna
    - 5.2.3 *In vitro* -genotoksisuuskokeet
    - 5.2.4 Soluviljelykoe
    - 5.2.5 Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisyyttä koskevat tiedot
      - 5.2.5.1 Terveysvaikutukset hengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen vuoksi
    - 5.2.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito
    - 5.2.7 Patogeenisuus ja infektiivisyys alentuneen immunovasteen omaavilla ihmisillä ja eläimillä

**ENSIMMÄISEN VAIHEEN LOPPU****TOINEN VAIHE**

- 5.3 Erityistä toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset

**▼ M2**

- 5.4 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla
- 5.5 Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla
- TOISEN VAIHEEN LOPPU**
- 5.6 Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio
- VI JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA
- 6.1 Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys viljelykasveissa, käsitellyissä materiaaleissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla
- 6.2 Muut vaaditut tiedot
  - 6.2.1 Elinkyvyyttömät jäämät
  - 6.2.2 Elinkykyiset jäämät
- 6.3 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä materiaaleissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- VII VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ
- 7.1 Pysyvyys ja lisääntyminen
  - 7.1.1 Maaperä
  - 7.1.2 Vesi
  - 7.1.3 Ilma
- 7.2 Liikkuminen
- 7.3 Yhteenveto ja arvio aineen vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä
- VIII MUIHIN KUIN KOHDEORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET
- 8.1 Vaikutukset lintuihin
- 8.2 Vaikutukset vesielioihin
  - 8.2.1 Vaikutukset kaloihin
  - 8.2.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin
  - 8.2.3 Vaikutukset levien kasvuun
  - 8.2.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin
- 8.3 Vaikutukset mehiläisiin
- 8.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
- 8.5 Vaikutukset lieroihin
- 8.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
- 8.7 Lisätutkimukset
  - 8.7.1 Maakasvit
  - 8.7.2 Nisäkkäät
  - 8.7.3 Muut asiaan liittyvät eliöt ja prosessit
- 8.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin



**▼ M2**

## IX LUOKITUS JA MERKITSEMINEN

Asiakirjoihin on liitettävä perustellut ehdotukset vaikuttavan mikro-organismien sijoittamisesta johonkin työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 18 päivänä syyskuuta 2000 annetun direktiivin 2000/54/EY<sup>(1)</sup> 2 artiklassa määritetyistä vaararyhmistä. Lisäksi on täsmennettävä pitääkö tuotteissa olla kyseisen direktiivin liitteessä II kuvattu biologista vaaraa ilmaiseva merkki.

## X YHTEENVETO JA ARVIOINTI JAKSOISTA I–IX, MUKAAN LUETTUINA PÄÄTELMÄT RISKIENARVIOINNISTA JA SUOSITUKSISTA

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼ **M2***LIITE IV B***BIOSIDITUOTTEITA KOSKEVAT TIEDOT****MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA**

1. Tässä liitteessä mikro-organismilla tarkoitetaan myös viruksia ja sieniä. Liitteessä esitetään tiedot, jotka vaaditaan mikro-organismeihin pohjautuvien biosidituotteiden hyväksymiseksi. Kaikista biosidituotteista, joista tehdään hakemus, on esitettävä kaikki asiaanliittyvä tieto ja kirjallisuus. Erityisen tärkeitä ovat biosidituotteen kaikkien ainesosien ominaisuuksia ja tunnistetietoja koskevat tiedot, ja ne on annettava jaksoissa I–IV. Tiedot muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.
2. Mikäli tiedot eivät ole tarpeellisia biosidituotteen ominaisuuksien vuoksi, sovelletaan 8 artiklan 5 kohtaa.
3. Tiedot voivat perustua olemassa oleviin tuloksiin, jos toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan hyväksyttävä perustelu. Erityisesti on noudatettava direktiivin 67/548/ETY ja vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY<sup>(1)</sup> säännöksiä, aina kun se on mahdollista, eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin.
4. Mikäli kokeita tehdään, niihin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista II jakson säännösten mukaisesti. Tarvittaessa on annettava liitteissä II B ja III B esitetyt tiedot biosidituotteen kaikista toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkitsevästä ainesosista, erityisesti jos ainesosat ovat 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyjä tarkkailtavia aineita.
5. Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolaatio liitteessä IV olevasta A osasta saatetaan hyväksyä edellyttäen, että aineosien kaikki, erityisesti patogeenisyyteen ja tarttuvuuteen liittyvät, vaikutukset on arvioitu.

**Vaadittavat tiedot***JAKSOT:*

- I Biosidituotteen tunnistetiedot
- II Biosidituotteen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
- III Käyttöä koskevat tiedot
- IV Muut tiedot biosidituotteesta
- V Analyytiset menetelmät
- VI Tehokkuutta koskevat tiedot
- VII Vaikutukset ihmisten terveyteen
- VIII Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- IX Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
- X Vaikutukset muihin kuin kohteena oleviin organismeihin
- XI Biosidituotteen luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen

<sup>(1)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/8/EY (EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12).

▼ **M2**

XII Yhteenveto ja jaksojen I–XI arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskinarvioinnista ja suosituksista

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

- I BIOSIDITUOTTEEN TUNNISTETIEDOT
  - 1.1 Hakija
  - 1.2 Biosidituotteen ja mikro-organismien (-organismien) valmistaja
  - 1.3 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan biosidituotteelle antama kehityskoodinumero
  - 1.4 Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostuksesta
  - 1.5 Valmisteen olomuoto ja luonne
  - 1.6 Käyttötarkoitus
- II BIOSIDITUOTTEEN FYSIKAALISET, KEMIALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET
  - 2.1 Olemus (väri ja haju)
  - 2.2 Varastointistabiilisuus ja säilytysaika
    - 2.2.1 Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidituotteen teknisiin ominaisuuksiin
    - 2.2.2 Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä
  - 2.3 Räjähävyys ja hapettavuus
  - 2.4 Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsyttyvyyttä koskevat tiedot
  - 2.5 Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo
  - 2.6 Viskositeetti ja pintajännitys
  - 2.7 Biosidituotteen tekniset ominaisuudet
    - 2.7.1 Kostuvuus
    - 2.7.2 Pysyvän vaahdon muodostuminen
    - 2.7.3 Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona
    - 2.7.4 Kuivaseula- ja märkäseulakoe
    - 2.7.5 Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhettavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/ hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus(rakeet)
    - 2.7.6 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus
    - 2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys
  - 2.8 Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina ne muut biosidituotteet, joiden kanssa sen käyttö on sallittu tai rekisteröity
    - 2.8.1 Fysikaalinen yhteensopivuus
    - 2.8.2 Kemiallinen yhteensopivuus
    - 2.8.3 Biologinen yhteensopivuus
  - 2.9 Yhteenveto ja arvio biosidituotteen fysikaalisista, kemiallisista ja teknisistä ominaisuuksista

▼ **M2**

- III KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT
  - 3.1 Suunnitellut käyttökohteet
  - 3.2 Vaikutustapa
  - 3.3 Suunnitellun käytön yksityiskohdat
  - 3.4 Käyttömäärät
  - 3.5 Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi käyttölaitteissa tai syöteissä)
  - 3.6 Käyttötapa
  - 3.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika
  - 3.8 Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön
  - 3.9 Ehdotetut käyttöohjeet
  - 3.10 Käyttäjryhmät
  - 3.11 Tiedot mahdollisesta resistenssin kehittymisestä
  - 3.12 Vaikutukset biosidituotteella käsiteltyihin materiaaleihin tai tuotteisiin
- IV MUUT TIEDOT BIOSIDITUOTTEESTA
  - 4.1 Pakkaaminen ja biosidituotteen yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa
  - 4.2 Käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät
  - 4.3 Aika, joka on odotettava ennen käsittelyn alueen tai kohteen käyttöä, tai muut suojatoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi
  - 4.4 Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten
  - 4.5 Toimenpiteet onnettomuusilanteissa
  - 4.6 Biosidituotteen ja sen pakkauksen hävittämisen tai puhdistamismenettelyt
    - 4.6.1 Valvottu poltto
    - 4.6.2 Muut
  - 4.7 Vaikuttavaa mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
- V MÄÄRITYSMENETELMÄT
  - 5.1 Biosidituotteen määritysmenetelmät
  - 5.2 Menetelmät jäämien määrittelemiseksi ja kvantifioimiseksi
- VI TIEDOT TEHOKKUUDESTA
- VII VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN
  - 7.1 Akuuttia toksisuutta koskevat perustutkimukset
    - 7.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta
    - 7.1.2 Akuutti toksisuus hengityksen kautta
    - 7.1.3 Akuutti myrkyllisyys ihon kautta
  - 7.2 Akuuttia toksisuutta koskevat lisätutkimukset

▼ M2

- 7.2.1 Ihoärsytys
  - 7.2.2 Silmä-ärsytys
  - 7.2.3 Ihon herkistyminen
  - 7.3 Altistumista koskevat tiedot
  - 7.4 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot muista kuin tehoaineista
  - 7.5 Lisätutkimukset biosidituotteiden yhdistelmistä
  - 7.6 Yhteenveto ja terveysvaikutusten arviointi
  - VIII JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA
  - IX VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ
  - X MUIHIN KUIN KOHDEORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET
  - 10.1 Vaikutukset lintuihin
  - 10.2 Vaikutukset vesieläimiin
  - 10.3 Vaikutukset mehiläisiin
  - 10.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
  - 10.5 Vaikutukset lieroihin
  - 10.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
  - 10.7 Lisätutkimukset, joihin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai toisen vaiheen tutkimuksia, kuten esimerkiksi muita kuin kohdeorganismeja koskevia tutkimuksia.
  - 10.7.1 Maakasvit
  - 10.7.2 Nisäkkäät
  - 10.7.3 Muut asiaanliittyvät lajit ja prosessit
  - 10.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin
  - XI BIOSIDITUOTTEEN LUOKITUS, PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN
- Kuten 20 artiklassa vahvistetaan, on tehtävä ehdotukset perusteluineen biosidituotteen luokitteluksi ja merkitsemiseksi direktiivin 67/548/ETY ja direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti. Luokitus sisältää vaararyhmän tai -ryhmien kuvauksen sekä kaikkien vaarallisten ominaisuuksien osalta vaaraa osoittavan lausekkeen. Luokituksen perusteella on tehtävä ehdotus merkinnöistä, mukaan luettuina varoitusmerkki tai -merkit, varoitusmerkkien nimet, vaaraa osoittavat lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet. Luokituksen ja merkintöjen on vastattava biosidituotteen sisältämiä kemiallisia aineita. Tarvittaessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettava näytteitä ehdotetusta pakkauksesta.
- Asiakirjoihin on liitettävä perustellut ehdotukset osoittamisesta johonkin direktiivin 2000/54/EY 2 artiklassa määritetyistä vaararyhmistä. Lisäksi on täsmennettävä, pitääkö tuotteissa olla kyseisen direktiivin liitteessä II kuvattu biologista vaaraa ilmaiseva merkki.
- XII YHTEENVETO JA JAKSOJEN I–IX ARVIINTI, MUKAAN LUETTUINA PÄÄTELMÄT RISKIENARVIOINNISTA JA SUOSITUKSISTA



*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 joutuvissa yksityisissä, julkisissa ja teollisessa käytössä olevissa tiloissa, mukaan lukien sairaalat, desinfiointiin 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 desinfiointiin käytettävät tuotteet.

*Tuotetyyppi 5: Juomaveden desinfointiaineet*

Sekä ihmisten että eläinten juomaveden desinfiointiin 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.

**▼B***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, sahavaiheesta 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 jälkikäsitellyyn 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.

**▼B***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, hämähäkkien ja äyriäisten) torjuntaan.

*Tuotetyyppi 19: Karkotteet ja houkutteen*

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
- yhteenveto

**Päätöksenteko**

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

**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 altistumistasen sekä vaikutuksen esiintyvyyden ja vakavuuden välisen suhteen arviointi.

c) *Altistumisen arviointi*

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

**▼B**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.

**▼B**

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 menettelyä.
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 keskisuurten 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**

- 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
  - ärsyttävyyys
  - syövyttävyyys
  - 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 arvioi-  
dessaan.

## ▼B

26. Toistuvasta annostelusta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden osalta annos—vastesuhde 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 kvalitatiivinen 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 keston
  - 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:

**▼B**

- 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 todenmukaisissa 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 luokitukseen, riskien luonnehdinta on tältä osin tarpeeton, ellei ole muita perusteluja epäilyyn. Tällaiset epäilyperusteet voivat joutua biosidituotteen sisältämän tehoaineen tai tarkkailtavan aineen ominaisuuksista ja vaikutuksista, joita ovat erityisesti:
- viitteet aineen mahdollisesta biokertyvyydestä
  - pysyvyyttä osoittavat ominaisuudet
  - ekotoksisuustesteissä saadun myrkyllisyys/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.

## ▼B

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) (vaikutukseton 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 ennakoiduksi 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
- 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.

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

**▼ B**

46. Ymparistön 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 selkärankaisille. 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-eliötä 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.



**▼B**

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 tarkka-iltavan 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, tuotetyypin 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 käytettäväiksi 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

**▼B**

- biosidituotteen tehokkuus
  - biosidituotteen fysikaaliset ominaisuudet
  - biosidituotteen käytöstä saatava hyöty.
64. Päätöksessään 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 täyttyttävä.
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. Päätöksessään 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, ärsyttävyyys, syövyttävyyys, herkistyminen, toistetusta annoksesta johtuva myrkyllisyys, mutageenisuus, karsinogeenisuus, neurotoksisuus, myrkyllisyys lisääntymiselle ja fysikokeemialliset 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.

**▼B**

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-eläimille 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 ympäristökäyttäytyminen.

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.

**▼B***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 tarkoitetun pintaveden laatuvaatimuksista 16 päivänä kesäkuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/440/ETY (\*) ja

— direktiivissä 80/778/ETY

vahvistetut arvot, tai

— 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

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

(\*) 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).

**▼B**

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

ellei tieteellisesti osoiteta, että kenttäolosuhteissa ei tapahdu maaperään sel-laista kertymistä, jota ei voida hyväksyä.

*Ilma*

86. Jäsenvaltio ei saa hyväksyä biosidituotetta, jos on olemassa ennakoitavissa oleva mahdollisuus ilmakehävaikutuksiin, 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 jokisissa 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 jokisissa elävät eliöt, elinehtoja kenttäolosuhteissa,

— biokertyvyystekijä (BCE) 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 jokisuulahdessa 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.

**▼B****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 epääminen.
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.

**▼B**

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.