

LIITE II

TEHOAINEITA KOSKEVAT TIETOVAATIMUKSET

1. Tässä liitteessä vahvistetaan 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston valmistelua koskevat tietovaatimukset.
2. Tässä liitteessä vahvistetut tiedon yksiköt käsittävät perustiedot sekä lisätiedot. Perustietoihin kuuluvat tiedon osat katsotaan perustiedoiksi, jotka olisi periaatteessa annettava kaikista tehoaineista. Joissakin tapauksissa kuitenkin aineen fysikaalisista tai kemiallisista ominaisuuksista voi seurata, että perustietoihin kuuluvien tiedon osien antaminen on mahdotonta tai tarpeetonta.

Lisätietojen osalta tietystä tehoaineesta toimitettavat tiedon osat määritetään huomioimalla kaikki tässä liitteessä ilmoitetut lisätiedot ottaen huomioon muun muassa aineen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet, olemassa olevat tiedot, perustietojen osana olevat tiedot sekä valmisteryhmät, joissa tehoainetta käytetään, ja näihin käyttötarkoituksiin liittyvät altistumistavat.

Eräiden tiedon osien sisällyttämistä koskevat erityismaininnat ovat liitteessä II olevan taulukon sarakkeessa 1. Myös liitteessä IV mainittuja, tietovaatimusten mukauttamista koskevia yleisiä näkökohtia sovelletaan. Koska on tärkeää vähentää selkärankaisilla tehtyjä kokeita, liitteessä II olevan taulukon sarakkeessa 3 sisältää ohjeita eräiden sellaisten tiedon osien mukauttamiseksi, jotka saattavat vaatia kyseisten kokeiden tekemistä selkärankaisilla. Toimitettujen tietojen on joka tapauksessa oltava riittäviä tukemaan riskinarviointia, jolla osoitetaan, että 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut kriteerit täyttyvät.

Hakijan olisi tutustuttava kemikaaliviraston verkkosivuilla oleviin yksityiskohtaisiin teknisiin ohjeisiin, jotka koskevat tämän liitteen soveltamista ja 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun asiakirja-aineiston valmistelua.

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

Jos arviointi on suoritettava 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, lisätietojen toimittaminen saattaa olla tarpeen.

3. Asiakirja-aineistossa on oltava yksityiskohtainen ja täydellinen kuvaus tutkimuksista, jotka on suoritettu tai joihin viitataan, ja käytetyistä menetelmistä. On tärkeää varmistaa, että saatavilla olevat tiedot ovat asiaankuuluvia ja laadultaan riittäviä vaatimusten täyttämiseen. Olisi myös toimitettava näyttöä siitä, että tehoaine, jolla kokeet on suoritettu, on sama kuin se, josta on jätetty hakemus.
4. Asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolta saatavia malleja käyttäen. Lisäksi on käytettävä IUCLID-ohjelmistoa soveltuviissa asiakirja-aineiston osissa. Mallit sekä tietovaatimuksia ja asiakirja-aineiston valmistelua koskevat lisäohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilta.
5. Tehoaineen hyväksymistä varten toimitettavat testit on suoritettava testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 kuvatuilla menetelmillä. Jos menetelmä ei kuitenkaan ole sopiva tai sitä ei ole kuvattu, käytetään muita menetelmiä, joiden on oltava tieteellisesti asianmukaisia ja mahdollisuuksien mukaan kansainvälisesti tunnustettuja, ja niiden asianmukaisuus on perusteltava hakemuksessa. Kun testimenetelmiä sovelletaan nanomateriaaleihin, on esitettävä selvitys niiden tieteellisestä soveltuvuudesta nanomateriaaleihin sekä soveltuvin osin teknisistä muutoksista tai mukautuksista, joita on tehty näiden materiaalien erityisominaisuuksien huomioimiseksi.
6. Suoritetuissa testeissä olisi noudatettava koe-eläinten suojelua koskevia vaatimuksia, joista säädetään kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 22 päivänä syyskuuta 2010 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU⁽²⁾, ja ekotoksikologisten ja toksikologisten testien osalta hyvän laboratoriokäytännön periaatteita, joista säädetään hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/10/EY⁽³⁾, taikka muita komission tai kemikaaliviraston vastaaviksi tunnustamia kansainvälisiä standardeja. Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien ja turvallisuuden kannalta merkityksellisten ainetietojen kokeet olisi suoritettava vähintään kansainvälisten standardien mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

7. Testeissä käytetystä tehoaineesta ja sen epäpuhtauksista on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio). Testit olisi suoritettava valmistusprosessissa tuotettavalla tehoaineella tai eräiden fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksien ollessa kyseessä (ks. taulukon sarakkeessa 1 olevat ohjeet) tehoaineen puhdistetulla muodolla.
8. Jos on olemassa muilla kuin asetuksessa (EY) N:o 440/2008 säädetyillä menetelmillä ennen 1 päivää syyskuuta 2013 tuotettuja testitietoja, näiden tietojen riittävydestä tämän asetuksen soveltamiseksi ja tarpeesta tehdä uusia testejä asetuksen (EY) N:o 440/2008 mukaisesti päättää asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tapauskohtaisesti ottaen huomioon muun muassa tarpeen rajoittaa mahdollisimman vähin selkärankaisilla tehtävät kokeet.
9. Uusia selkärankaisilla tehtäviä kokeita suoritetaan viimeisenä vaihtoehtona tässä liitteessä olevien tietovaatimusten täyttämiseksi, kun kaikki muut tietolähteet on käytetty. In vivo -testausta syövyttävillä aineilla syöpymistä aiheuttavilla pitoisuus- tai annostasoilla on myös vältettävä.

1 OSASTO

KEMIALLISET AINEET

Tehoaineita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan tehoaineen hyväksymiseksi, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 3.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Tehoaineen valmistaja (nimi, osoite, valmistuslaitosten sijainti)		
2. TEHOAINEEN TUNNISTETIEDOT Tehoaineesta tässä jaksossa annettujen tietojen on oltava riittävät tehoaineen tunnistamiseksi. Jos tietojen antaminen joistakin jäljempänä mainituista asioista ei ole teknisesti mahdollista tai se ei vaikuta tieteellisiin perusteisiin tarpeelliselta, on syyt tähän ilmoitettava selvästi.		
2.1 ISO:n ehdottama tai hyväksymä yleisnimi ja synonyymit (tavallinen nimi, kauppanimi, lyhenne)		
2.2 Kemiallinen nimi (IUPAC- ja CA-nimi tai muu kansainvälinen kemiallinen nimi (muut kansainväliset kemialliset nimet))		
2.3 Valmistajan antamat kehityskoodinumero(t)		
2.4 CAS-numero sekä EY-, INDEX- ja CIPAC-numerot		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
2.5 Molekyyli- ja rakennekaava (myös SMILES-kaava, jos saatavilla ja tarpeen)		
2.6 Optista aktiivisuutta koskevat tiedot ja täydelliset tiedot isomeereistä (jos saatavilla ja tarpeen)		
2.7 Moolimassa		
2.8 Tehoaineen valmistusmenetelmä (synteesireitti), myös tiedot lähtöaineista ja liuottimista, ml. toimittajat, spesifikaatiot ja kaupallinen saatavuus		
2.9 Spesifikaatio valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen puhtausasteesta g/kg, g/l tai %w/w (v/v) tapauksen mukaan, myös ylä- ja alaraja		
2.10 Epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot, ml. synteetin sivutuotteet, optiset isomeerit, hajoamistuotteet (jos aine on epästabiili), polymeerien reagoimattomat ja funktionaaliset ryhmät jne. ja UVC-aineiden reagoimattomat lähtöaineet		
2.11 Vähintään viiden edustavan erän analyttinen profiili (g/kg tehoainetta) ml. tiedot jaksossa 2.10 tarkoitettujen epäpuhtauksien sisällöstä		
2.12 Luonnosta saatavan tehoaineen tai sen prekursori(e)n alkuperä, esimerkiksi kukkauute		
3. TEHOAINEEN FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET		
3.1 Ulkonäkö ⁽¹⁾		
3.1.1 Aggregaattitila (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.2 Fysikaalinen tila (eli viskoosinen, kiteinen, jauhe) (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.3 Väri (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.1.4 Haju (lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa)		
3.2 Sulamis- tai jäätymispiste ⁽²⁾		
3.3 Happamuus tai emäksisyys		
3.4 Kiehumispiste ⁽²⁾		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
3.5 Suhteellinen tiheys (2)		
3.6 Absorptiospektrit (UV/VIS, IR, NMR) ja massaspektri, molaarinen ekstinktiokerroin eri aallonpituuksilla tapauksen mukaan (2)		
3.7 Höyrynpaine (2)		
3.7.1 Henryn lain vakio on aina ilmoitettava kiinteiden ja nestemäisten aineiden osalta, jos se voidaan laskea.		
3.8 Pintajännitys (2)		
3.9 Vesiliukoisuus (2)		
3.10 Jakautumiskerroin (n-oktanoli-vesi) ja sen pH-riippuvuus (2)		
3.11 Lämpöstabiilius, hajoamistuotteiden tunnistetiedot (2)		
3.12 Reaktiivisuus säilytysastian materiaalin kanssa		
3.13 Hajoamisvakio	Lisätiedot	
3.14 Raekokojakauma		
3.15 Viskositeetti	Lisätiedot	
3.16 Liukoisuus orgaanisiin liuottimiin, mukaan lukien lämpötilan vaikutus liukoisuuteen (2)	Lisätiedot	
3.17 Stabiilius biosidivalmisteissa käytetyissä orgaanisissa liuottimissa ja merkittävien hajoamistuotteiden tunnistetiedot (1)	Lisätiedot	
4. FYSIKAALISET VAARAT JA VASTAAVAT OMINAISUUDET		
4.1 Räjähteet		
4.2 Syttyvät kaasut		
4.3 Syttyvät aerosolit		
4.4 Hapettavat kaasut		
4.5 Paineen alaiset kaasut		
4.6 Syttyvät nesteet		
4.7 Syttyvät kiinteät aineet		
4.8 Itsereaktiiviset aineet ja seokset		
4.9 Pyroforiset nesteet		
4.10 Pyroforiset kiinteät aineet		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
4.11 Itsestään kuumenevat aineet ja seokset		
4.12 Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja		
4.13 Hapettavat nesteet		
4.14 Hapettavat kiinteät aineet		
4.15 Orgaaniset peroksidit		
4.16 Metalleja syövyttävät aineet ja seokset		
4.17 Vaaroja koskevat fysikaaliset lisäindikaattorit		
4.17.1 Itsesyttymislämpötila (nesteet ja kaasut)		
4.17.2 Kiinteiden aineiden suhteellinen itsesyttymislämpötila		
4.17.3 Pölyräjähdysvaara		
5. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT		
5.1 Analyysimenetelmät, ml. validointiparametrit, valmistusprosessissa tuotettavan tehoaineen ja tarvittaessa olennaisten jäämien, tehoaineen isomeerien ja epäpuhtauksien sekä lisäaineiden (esimerkiksi stabilointiaineet) määrittämiseksi. Muiden kuin olennaisten epäpuhtauksien osalta tätä sovelletaan vain, jos niitä on ≥ 1 g/kg.		
5.2 Analyysimenetelmät seuranta varten ml. saanto-teho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille seuraavista tarvittaessa:		
5.2.1 Maaperä		
5.2.2 Ilma		
5.2.3 Vesi (pinta-, juomavesi jne.) ja sedimentti		
5.2.4 Ihmisten ja eläinten kehon nesteet ja kudokset		
5.3 Analyysimenetelmät seuranta varten ml. saanto-teho ja määritys- ja osoitusrajat tehoaineelle ja sen jäämille kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa ja muissa tuotteissa tarvittaessa (ei tarpeen, elleivät tehoaine ja sillä käsitellyt esineet	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
joudu kosketuksiin elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten taikka kasvi- tai eläinperäisten elintarvikkeiden tai rehujen kanssa)		
6. TEHO KOHDE-ELIÖIHIN		
6.1 Käyttötarkoitus, esimerkiksi sienimyrkky, jyrssiämyrkky, hyönteismyrkky, bakteerimyrkky ja torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
6.2 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
6.3 Vaikutukset edustavaan kohde-eliöön tai edustaviin kohde-eliöihin		
6.4 Tehoaineen arvioitu käyttöpitoisuus valmisteissa ja tarvittaessa käsitellyissä esineissä		
6.5 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
6.6 Biosidivalmisteita ja, jos esitetään merkintöihin sisällytettäviä väittämiä, käsiteltyjä esineitä koskevien väittämien tueksi toimitettavat tehoa koskevat tiedot, mukaan lukien kaikki käytetyt ja saatavilla olevat vakiintuneiden ohjeiden mukaiset menetelmät sekä laboratorio- ja kenttäkokeet tarvittaessa suoritusnormineen		
6.7 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
6.7.1 Tiedot resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
6.7.2 Havainnot epätoivottavista tai tahattomista sivuvaikutuksista, esimerkiksi vaikutuksista hyödyllisiin ja muihin kuin kohde-eliöihin		
7. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
7.1 Biosidivalmisteiden ja tarvittaessa käsiteltyjen esineiden suunniteltu käyttöalue/-alueet		
7.2 Valmisteryhmä(t)		
7.3 Yksityiskohtainen kuvaus suunnitellusta käyttötavasta (suunnitelluista käyttötavoista), myös käsitellyissä esineissä		
7.4 Käyttäjät, esim. teollisuus, koulutettu ammattikäyttäjä, ammattikäyttäjä tai kuluttajat (muu kuin ammattikäyttö)		
7.5 Arvioitu vuosittain markkinoille saatettava tonnimäärä ja tarvittaessa suunnitellut pääasialliset käyttöluokat		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
7.6 Altistumista koskevat tiedot tämän asetuksen liitteen VI mukaisesti		
7.6.1 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
7.6.2 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
7.6.3 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin liittyvästä elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja elintarvikkeiden tai rehujen altistumisesta		
7.6.4 Tiedot käsiteltyjen esineiden aiheuttamasta altistumisesta, ml. huuhtoutumistiedot (joko laboratoriotutkimukset tai mallitiedot)		
8. IHMISIÄ JA ELÄIMIÄ KOSKEVAT TOKSIKOLOGISET OMINAISUUDET ML. AINEENVAIHDUNTA		
8.1 Ihoärsytys tai ihon syöpyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.4. Akuutti toksisuus: Ihoärsyttävyyttä/-syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.4.) liitteessä esitetyn ihoärsyttävyyttä ja -syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		
8.2 Silmien ärtyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arviointi on suoritettava testimenetelmän B.5. Akuutti toksisuus: Silmän ärsyttävyyttä/syövyttävyyttä (asetuksen (EY) N:o 440/2008 liite B.5) liitteessä esitetyn silmän ärsyttävyyttä ja syövyttävyyttä koskevan vaiheittaisen testausstrategian mukaisesti.		
8.3 Ihon herkistyminen Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet: 1. arvioidaan saatavilla olevat ihmisillä ja eläimillä sekä vaihtoehtoisilla menetelmillä saadut tiedot 2. In vivo -testaus Hiirellä tehtävä paikallinen imusolmukemääritysmenetelmä (LLNA), mukaan lukien tarvittaessa kokeen redusoitu variantti, on ensisijainen menetelmä in vivo -testaukseen. Muun ihon herkistymistestin käyttö on perusteltava.		Vaihetta 2 ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla olevat tiedot osoittavat, että aine olisi luokiteltava ihoa herkistäväksi tai syövyttäväksi; tai — aine on vahva happo (pH < 2,0) tai emäs (pH > 11,5).
8.4 Hengitysteiden herkistyminen	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>8.5 Perimää vaurioittavat vaikutukset</p> <p>Tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — arvioidaan saatavilla olevat in vivo -genotoksisuustiedot — in vitro -geenimutaatiotesti bakteereilla, in vitro -sytogeneettinen tutkimus nisäkässoluilla ja in vitro -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla vaaditaan — sopivia in vivo - genotoksisuustutkimuksia on harkittava, jos jossakin in vitro - genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos 		
8.5.1 In vitro -geenimutaatiokoe bakteereilla		
8.5.2 In vitro -sytoegeenisuustutkimus nisäkässoluilla		
8.5.3 In vitro -geenimutaatiokoe nisäkässoluilla		
<p>8.6 In vivo -genotoksisuustutkimusTämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa on oltava seuraavat peräkkäiset vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jos jossakin in vitro - genotoksisuustutkimuksista saadaan positiivinen tulos eikä ole vielä saatavilla tuloksia in vivo -tutkimuksista, hakijan on ehdotettava/ suoritettava sopiva somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -genotoksisuustutkimus. — Jos kumpikaan in vitro -geenimutaatiokokeista on positiivinen, on tehtävä in vivo -koe ennakkoimattoman DNA-synteesin tutkimiseksi. — Toinen somaattisilla soluilla tehtävä in vivo -koe saattaa olla tarpeen riippuen tuloksista ja saatavilla olevien tietojen laadusta ja merkittävyydestä. — Jos jostakin somaattisilla soluilla tehdystä in vivo -tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos, on tarkasteltava sukusoluihin kohdistuvien perimää vaurioittavien vaikutusten mahdollisuutta kaikkien saatavilla olevien tietojen pohjalta, mukaan lukien toksikokineettiset todisteet sen osoittamiseksi, että aine on päässyt testattuun elimeen. Jos sukusoluihin kohdistuvista perimää vaurioittavista vaikutuksista ei voida tehdä selviä johtopäätöksiä, on harkittava lisätutkimuksia. 	Lisätiedot	<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — kaikkien kolmen in vitro -kokeen tulokset ovat negatiivisia eikä nisäkkäissä ole muodostunut huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita tai — valideja in vivo -mikrotumatietoja saadaan toistuvalla annostuksella tehtävässä tutkimuksessa ja in vivo -mikrotumatesti on soveltuva testi tämän tietovaatimuksen käsittelemiseksi — aineen tiedetään olevan syöpää aiheuttava, kategoria 1A tai 1B, tai perimää vaurioittava, kategoria 1A, 1B tai 2.
<p>8.7 Välitön myrkyllisyys</p> <p>Suun kautta antamisen (8.7.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on 8.7.2–8.7.3 kohdassa mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun aineiden osalta.</p>		<p>Tutkimusta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — Toinen antotie valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistusreitit mukaan. — Kaasut ja haihtuvat nesteet on annettava hengitysteitse. — Jos ainoa altistusreitti on suun kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto. Jos ainoa ihmisen altistusreitti on ihon kautta tai hengitysteitse, voidaan harkita suun kautta tehtävää testiä. Ennen kuin suoritetaan uusi tutkimus välittömästä myrkyllisyydestä ihon kautta, olisi suoritettava in vitro -absorptio-testi (OECD 428) ihoabsorption todennäköisen suuruuden ja biokertyvyyden asteen arvioimiseksi. — Poikkeuksellisissa olosuhteissa voidaan kaikkia antoteitä pitää tarpeellisina. 		
<p>8.7.1 Suun kautta</p> <p>Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominaisuuden määrittämiseksi.</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on kaasu tai voimakkaasti haihtuva aine.
<p>8.7.2 Hengitysteitse</p> <p>Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen höyrynpaine (haihtuvan aineen höyrynpaine on $> 1 \times 10^{-2}$ Pa 20 °C:ssa), ja/tai — tehoaine on jauhe, joka sisältää merkittävän osan (esim. 1 % painosta) hiukkasia, joiden MMAD-hiukkaskoko on < 50 mikrometriä, tai — tehoainetta on valmisteissa, jotka ovat jauheita tai joita käytetään tavalla, joka aiheuttaa altistumisen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä). — Akuutin toksisuusluokan menetelmä on ensisijainen tämän tutkittavan ominaisuuden määrittämiseksi. 		
<p>8.7.3 Ihon kautta</p> <p>Testaus ihon kautta on tarpeen ainoastaan, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; tai — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja joko 		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella on mahdollista, että imeytymistä ihon kautta tapahtuu merkittävästi; tai — in vitro -ihoabsorptiotestin (OECD 428) tulokset osoittavat suurta ihoabsorptiota ja bio-saatavuutta. 		
<p>8.8 Toksikokinetiikka ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset nisäkkäillä</p> <p>Toksikokinetiikka- ja aineenvaihduntatutkimusten olisi annettava perustiedot imeytymisen nopeudesta ja laajuudesta, kudoksiin jakautumisesta ja aineenvaihduntareitistä ml. aineenvaihdunnan aste, erittymisreitit ja -nopeus sekä merkittävät aineenvaihduntatuotteet</p>		
<p>8.8.1 Toksikokineettiset ja aineenvaihduntaa koskevat lisätutkimukset nisäkkäillä</p> <p>Lisätutkimuksia voidaan vaatia rotalla tehdyn toksikokinetiikka- ja aineenvaihduntatutkimuksen tuloksista riippuen. Näitä lisätutkimuksia on vaadittava, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on näyttöä siitä, että aineenvaihdunta rotassa ei ole merkittävä ihmisen altistumisen kannalta — altistumisesta suun kautta ei voida ekstrapoloida iho- ja hengitystiealtistumista. <p>Jos katsotaan tarpeelliseksi hankkia tietoja ihon kautta tapahtuvasta imeytymisestä, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioinnissa käytetään vaihteista menetelmää ihon kautta tapahtuvan imeytymisen arvioimiseksi</p>	Lisätiedot	
<p>8.9 Toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys</p> <p>Yleensä yksi antotie riittää ja suun kautta antaminen on ensi sijalla. Joissakin tapauksissa voi kuitenkin olla tarpeen arvioida useampaa kuin yhtä altistusreittiä.</p> <p>Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arviotaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p> <p>Testausta ihon kautta on harkittava, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja — aineen joutuminen hengitysteihin on epäodennäköistä; ja 		<p>Toistuvalla annostuksella tehtävää myrkyllisyystutkimusta (28 tai 90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine hajoaa välittömästi ja pilkkoutumistuotteista on saatavilla riittävät tiedot systeemisten vaikutusten ja paikallisuvaikutusten osalta eikä yhteisvaikutuksia ole odotettavissa; tai — ihmisen altistuminen voidaan jättää huomiotta liitteessä IV olevan 3 jakson mukaisesti. <p>Selkärankaisilla tehtävien kokeiden ja erityisesti irrallisten yksittäisiä tutkittavia ominaisuuksia käsittelevien tutkimusten tarpeen vähentämiseksi toistuvasta annostuksesta johtuvaa myrkyllisyyttä käsitteleviä tutkimuksia suunniteltaessa on otettava huomioon mahdollisuus käsitellä useita tutkittavia ominaisuuksia yhdessä tutkimuksessa.</p>

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>— yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>i) välittömän ihomyrkyllisyyden testissä havaitaan myrkyllisyyttä alemmilla annoksilla kuin suun kautta välittömän myrkyllisyyden testissä; tai</p> <p>ii) tiedot tai testitiedot osoittavat, että imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta; tai</p> <p>iii) rakenteellisesti samankaltaisten aineiden tiedetään olevan iholle myrkyllisiä ja sitä havaitaan esimerkiksi alemmilla annoksilla kuin suun kautta tehtävässä myrkyllisyyden testissä tai imeytyminen ihon kautta on vastaavaa tai korkeampaa kuin suun kautta.</p> <p>Testausta hengitysteitse on harkittava, jos</p> <p>— ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrynpaineen (haihtuvien aineiden ja kaasujen höyrynpaine $> 1 \times 10^{-2}$ Pa kun 20 °C) ja/tai</p> <p>— on mahdollisuus altistumiseen aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin (MMAD < 50 mikrometriä).</p>		
<p>8.9.1 Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vrk), ensisijainen laji on rotta</p>		<p>Lyhytaikaista myrkyllisyystutkimusta (28 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <p>i) on saatavilla luotettava subkroonisen (90 vrk) myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivinta lajia, annosta, liuotinta ja antotietä;</p> <p>ii) ihmisen altistuksen taajuuden ja keston perusteella voidaan olettaa, että pitkäaikainen tutkimus on aiheellinen, ja yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>— muut saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla sellainen vaarallinen ominaisuus, jota ei voida havaita lyhytaikaisessa myrkyllisyystutkimuksessa; tai</p> <p>— asianmukaisesti suunnitelluissa toksikokineettisissä tutkimuksissa on käynyt ilmi, että aine tai sen aineenvaihduntatuotteet kertyvät tiettyihin kudoksiin tai elimiin, mitä ei mahdollisesti havaittaisi lyhytaikaisissa tutkimuksissa, mutta aineista voi todennäköisesti aiheutua haittavaikutuksia pitkän altistumisen jälkeen.</p>

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>8.9.2 Subkrooninen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (90 vrk), ensisijainen laji on rotta</p>		<p>Subkroonisen myrkyllisyyden tutkimusta (90 vrk) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — on saatavilla luotettava lyhytaikainen myrkyllisyystutkimus (28 vrk), joka osoittaa vakavaa myrkyllisyyttä niiden kriteerien mukaan, joiden perusteella aineet luokitellaan vaaralausekkeella H372 ja H373 (asetus (EY) N:o 1272/2008), ja jolle voidaan havaitusta NOAEL-28-arvosta ekstrapoloida soveltuvan epävarmuuskertoimen avulla NOAEL-90-arvo samalle altistustielle; ja — on saatavilla luotettava kroonisen myrkyllisyyden tutkimus edellyttäen, että on käytetty sopivaa lajia ja antotietä; tai — aine ei reagoi, ei liukene, ei ole biokeriyvä eikä sitä voi hengittää eikä ole mitään näyttöä imeytymisestä tai myrkyllisyydestä 28 vrk:n ”raja-annostestissä”, erityisesti jos nämä ominaisuudet liittyvät ihmisten vähäiseen altistumiseen.
<p>8.9.3 Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta)</p>		<p>Pitkäaikaista myrkyllisyystutkimusta (vähintään 12 kuukautta) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — pitkäaikainen altistuminen voidaan sulkea pois eikä ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla 90 vrk:n tutkimuksessa tai — tehdään yhdistetty pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä / karsinogeenisuustutkimus (8.11.1 kohta).
<p>8.9.4 Toistuvalla annostuksella tehtävät lisätutkimukset</p> <p>Toistuvalla annostuksella tehtäviä lisätutkimuksia, ml. testaus toisella lajilla (ei-jyrsijä), pitempiaikaisia tai eri antoteitse tapahtuvia tutkimuksia suoritetaan, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — ei saada muita tietoja myrkyllisyydestä toiselle lajille, joka on muu kuin jyrsijä; tai — 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa ei saada haitatonta annostasoa (NOAEL-arvo), paitsi jos syy tähän on, ettei ole todettu vaikutuksia raja-annostustasolla; tai — aineiden rakenteiden perusteella on syytä olettaa sellaisten vaikutusten olemassaolo, joiden osalta rotta tai hiiri on sopimaton tai epäherkkä; tai 	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<ul style="list-style-type: none"> — todetaan erityisen huolestuttavaa myrkyllisyyttä (esim. huolestuttavia tai vakavia vaikutuksia); tai — on viitteitä vaikutuksesta, josta saatavilla olevat tiedot eivät riitä toksikologiseen ja/tai riskin luonnehdintaan. Tällöin voi myös olla asianmukaisempaa tehdä erityisiä myrkyllisyys-tutkimuksia, jotka on suunniteltu näiden vaikutusten tutkimiseen (esim. immunotoksisuus, neurotoksisuus, hormonaalinen vaikutus); tai — on huolta paikallisista vaikutuksista, joiden osalta riskin luonnehdinnassa ei voida tehdä ekstrapolaatiota eri altistustesteiden välillä; tai — altistumiseen liittyy erityistä huolta (esim. käyttö biosidivalmisteissa johtaa altistumistasoihin, jotka ovat lähellä toksikologisesti merkittäviä annostasoja); tai — vaikutuksia, joita on osoitettu aineilla, joiden molekyyli rakenne on selvästi samankaltainen kuin tutkittavalla aineella, ei ole havaittu 28 tai 90 vrk:n tutkimuksessa; tai — ensin suoritettua toistuvalla annostelulla tehdyssä tutkimuksessa käytetty antotie oli huonosti valittu ottaen huomioon ihmisen todennäköinen altistumistie, eikä ekstrapolaatiota eri altistustesteiden välillä voida tehdä. 		
<p>8.10 Lisääntymisvaarallisuus</p> <p>Myrkyllisyydestä suun kautta ovat tarpeen arvioida elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>		<p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aineen tiedetään olevan genotoksinen karsinogeeni ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen tiedetään aiheuttavan geenimutaatioita sukusoluissa ja asianmukaiset riskinhallintamenetelmät ovat käytössä, ml. lisääntymisvaarallisuutta koskevat toimenpiteet; tai — aineen myrkyllisyys on vähäistä (saatavilla olevissa testeissä ei ole näyttöä myrkyllisyydestä edellyttäen, että tiedot ovat riittävän kattavat ja informatiiviset), voidaan osoittaa toksikokineettisten tietojen avulla, ettei systeemistä imeytymistä tapahdu merkityksellisten altistusreittien kautta (esim. plasman ja/tai veren pitoisuuksia ei voida osoittaa herkällä menetelmällä eikä ainetta tai sen aineenvaihduntatuotteita esiinny virtsassa, sapessa tai uloshengitysilmasa), ja käyttötavat osoittavat, etteivät ihmiset altistu aineelle tai altistuminen ei ole merkittävää.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
		<p>— Jos aineella tiedetään olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ja sen tiedetään täyttävän kriteerit sen luokittelemiseksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä (H360F), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa kehityshäiriöitä koskeva tutkimus.</p> <p>— Jos aineen tiedetään aiheuttavan kehityshäiriöitä ja täyttävän kriteerit sen luokitteluksi lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A tai 1B: Saattaa vaurioittaa sikiötä (H360D), ja saatavilla olevat tiedot ovat riittävät kattavan riskinarvioinnin tukemiseksi, ei tarvita muita kehityshäiriötutkimuksia. On kuitenkin harkittava, onko tarpeen suorittaa hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia koskeva tutkimus.</p>
8.10.1 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden tutkimus, ensisijainen laji on kani; ensisijainen antotie on suun kautta. Tutkimus on tehtävä ensin yhdellä lajilla.		
8.10.2 Kahden sukupolven lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimus, rotta, ensisijainen antotie on suun kautta. Muunlaisen lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksen käyttö on perusteltava. OECD:n tasolla hyväksyttyä laajennettua yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyyden tutkimusta olisi pidettävä vaihtoehtona monta sukupolvea kattavalle tutkimukselle.		
8.10.3 Ennen syntymää kehittyvien kehityshäiriöiden lisätutkimus. Ensimmäisestä testistä (8.10.1) saadun tuloksen ja kaikkien muiden merkittävien saatavilla olevien tietojen (erityisesti vaarallisuutta jyrksijöiden lisääntymiselle koskevien tutkimusten) perusteella päätetään, tarvitseeko tehdä lisätutkimuksia toisella lajilla tai mekanistisia tutkimuksia. Ensisijainen laji on rotta, antotie suun kautta.	Lisätiedot	
8.11 Syöpää aiheuttavat vaikutukset Ks. uudet tutkimusvaatimukset kohdassa 8.11.1		<p>Syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <p>— aineet on luokiteltu perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1A tai 1B. Tällöin oletuksena on, että genotoksisen mekanismin karsinogeenisuus on todennäköinen. Näissä tapauksissa ei yleensä vaadita syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimusta.</p>
8.11.1 Yhdistetty syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus ja pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus Rotta: ensisijainen antotie on suun kautta. Jos ehdotetaan toista antotietä, se on perusteltava		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		
8.11.2 Syöpää aiheuttavien vaikutusten testaus toisella lajilla — Toinen syöpää aiheuttavien vaikutusten tutkimus olisi yleensä tehtävä käyttäen hiirtä testilajina. — Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.		
8.12 Merkittävät terveystiedot, havainnot ja hoitotiedot Jos tietoja ei ole saatavilla, se olisi perusteltava		
8.12.1 Lääketieteelliset seurantatiedot valmistuslaitoksen henkilöstöstä		
8.12.2 Välittömät havainnot, esim. kliiniset tapaukset, myrkytystapaukset		
8.12.3 Terveystiedot sekä teollisuudesta että kaikista muista saatavilla olevista lähteistä		
8.12.4 Epidemiologiset tutkimukset väestöstä		
8.12.5 Mahdolliset myrkytysdiagnoosit ml. spesifiset myrkytysoireet ja kliiniset kokeet		
8.12.6 Herkistymis- ja allergiahavainnot		
8.12.7 Erityishoito onnettomuus- tai myrkytystapauksissa: ensiaputoimenpiteet, vastamyrryt ja lääkehoito, jos tunnetaan		
8.12.8 Myrkytyksen jälkeinen ennuste		
8.13 Lisätutkimukset Lisätiedot, joita voidaan vaatia tehoaineen ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta riippuen. Muut saatavilla olevat tiedot: saatavilla olevat tiedot kehitteillä olevista menetelmistä ja malleista, mukaan luettuina toxicity pathway -pohjainen riskinarviointi, in vitro -tutkimukset ja "omic-tutkimukset" (genomiikka, proteomiikka, metaboliikka jne.), järjestelmäbiologia, laskennallinen toksikologia, bioinformatiikka ja HTS (high-throughput screening), on esitettävä samanaikaisesti.	Lisätiedot	
8.13.1 Valomyrkyllisyys	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
<p>8.13.2 Neurotoksisuus ml. sikiön kehitykseen liittyvä neurotoksisuus</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ensisijaisena testilajina on rotta, jollei jotakin muuta testilajia katsota perustelluista syistä sopivammaksi. — Viivästyneen neurotoksisuuden testeissä ensisijaisena lajina on täysikasvuinen kana. — Jos havaitaan antikoliiniesteraasi-aktiivisuutta, olisi harkittava vasteen tutkimista reaktivoiville aineille. <p>Jos tehoaine on organofosforyyhdiste tai jos on näyttöä, esim. tietoa toimintatavasta tai toistuvalla annostuksella tehtävistä tutkimuksista, että tehoaineella voi olla neurotoksisia tai sikiön kehitykseen liittyviä neurotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia.</p> <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	
<p>8.13.3 Hormonitoiminnan häiriöt</p> <p>Jos on näyttöä in vitro-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vaikutus-/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	
<p>8.13.4 Immunotoksisuus ml. sikiön kehityksen aikainen immunotoksisuus</p> <p>Jos on näyttöä ihoherkistys-, toistuvalla annostuksella tehdyistä tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten tutkimuksista, että tehoaineella voi olla immunotoksisia ominaisuuksia, vaaditaan lisätietoja tai erityisiä tutkimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vaikutus-/toimintatavan selvittämiseksi — riittävän näytön saamiseksi merkittävistä haitallisista vaikutuksista ihmisissä <p>Myrkyllisyystestit on tehtävä suun kautta arvioitaessa elintarvikkeisiin tai rehuihin mahdollisesti päätyvien tehoaineiden turvallisuutta kuluttajille.</p>	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8.13.5 Mekaniset tiedot – tutkimukset, jotka ovat tarpeen myrkyllisyystutkimuksissa todettujen vaikutusten selventämiseksi.	Lisätiedot	
8.14 Tutkimukset ihmisten altistumisesta tehoaineelle.	Lisätiedot	
8.15 Myrkylliset vaikutukset karjaan ja lemmikkieläimiin.	Lisätiedot	
8.16 Elintarvike- ja rehututkimukset ml. elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja niistä saatujen tuotteiden (maito, munat ja hunaja) osalta Lisätiedot ihmisten altistumisesta biosidivalmisteisiin sisältyvälle tehoaineelle.	Lisätiedot	
8.16.1 Ehdotetut hyväksyttävät jäämät eli jäämien enimmäistasot (MRL) ja niiden hyväksyttävyyden perustelu	Lisätiedot	
8.16.2 Tehoaineen jäämien käyttäytyminen käsitellyssä tai saastuneessa ruoassa tai rehussa, häviämiskinetiikka mukaan lukien. Jäämien määritelmät olisi ilmoitettava tarvittaessa. On myös tärkeää vertailla myrkyllisyystutkimuksissa löytyneitä jäämiä jäämiin, joita muodostuu elintarviketuotantoon tarkoitetuissa eläimissä ja niistä saaduissa tuotteissa sekä elintarvikkeissa ja rehuissa.	Lisätiedot	
8.16.3 Tehoaineen yleinen materiaalitase. Riittävät elintarviketuotantoon tarkoitetuilla eläimillä ja niistä saaduilla tuotteilla sekä elintarvikkeilla ja rehuilla tehdyissä valvotuissa kokeissa saadut tiedot jäämistä sen osoittamiseksi, että suunnitellusta käytöstä todennäköisesti aiheutuvat jäämät eivät aiheuta haittaa ihmisten tai eläinten terveydelle.	Lisätiedot	
8.16.4 Arvio ihmisten mahdollisesta tai todellisesta altistumisesta tehoaineelle ja jäämille ravinnon välityksellä tai muulla tavoin	Lisätiedot	
8.16.5 Jos tehoaineen jäämät esiintyvät rehussa huomattavia aikoja, tai jos niitä löytyy eläinperäisistä elintarvikkeista elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten ja niiden ympäristön käsittelyn jälkeen (esim. eläinten suora käsittely tai eläinten tilojen tai ympäristön epäsuora käsittely), suoritetaan kotieläinten ruokintaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset, jotta voidaan arvioida eläinperäisten elintarvikkeiden sisältämät jäämät.	Lisätiedot	
8.16.6 Teollisen jalostuksen ja/tai kotitalouksissa tapahtuvan valmistuksen vaikutukset tehoaineen jäämien laatuun ja määrään	Lisätiedot	
8.16.7 Muut merkitykselliset saatavissa olevat tiedot Voi olla aiheellista sisällyttää elintarvikkeeseen siirtymistä koskevat tiedot, erityisesti silloin kun käsitellään elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja.	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärangkaisilla tehtäviä kokeita
8.16.8 Yhteenveto ja arvio 8.16.1–8.16.8 kohdan mukaisesti annetuista tiedoista On tärkeää tutkia, ovatko (eläin- tai kasvipööräisistä) elintarvikkeista löydetty aineenvaihduntatuotteet samoja kuin myrkyllisyystutkimuksissa. Muuten riskinarviointia koskevat arvot (esim. ADI) eivät ole valideja löydettyjen jäämien osalta.	Lisätiedot	
8.17 Jos tehoainetta aiotaan käyttää kasvin-, ml. leväntorjuntatuotteissa, on vaadittava tutkimuksia käsitellyissä kasveissa syntyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdollisten myrkyvaikutusten arvioimiseksi, jos nämä aineenvaihduntatuotteet eroavat eläimissä todetuista aineenvaihduntatuotteista.	Lisätiedot	
8.18 Yhteenveto nisäkästoksikologiasta Annettava kaikkien toksikologisten tietojen ja kaikkien muiden tehoaineita koskevien tietojen yleisarviointi ja johtopäätös, ml. NOAEL-arvo.		
9. EKOTOKSIKOLOGISET TUTKIMUKSET		
9.1 Myrkyllisyys vesieliöille		
9.1.1 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla Kun vaaditaan kalojen lyhytaikaisen myrkyllisyyden tutkimus, olisi sovellettava kynnyksarvoon perustuvaa menettelytapaa (vaiheittainen testausstrategia)		Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — saatavilla on pitkäaikainen tutkimus myrkyllisyydestä kaloille.
9.1.2 Lyhytaikainen myrkyllisyystesti vedessä elävillä selkärangattomilla		
9.1.2.1 Daphnia magna		
9.1.2.2 Muut lajit	Lisätiedot	
9.1.3 Levän kasvun estyminen		
9.1.3.1 Vaikutukset viherlevän kasvunopeuteen		
9.1.3.2 Vaikutukset sinilevän (syano박테erien) tai piilevän kasvunopeuteen		
9.1.4 Biokertyvyys 9.1.4.1 Laskennalliset menetelmät 9.1.4.2 Kokeellinen määrittäminen		Kokeellista määrittäystä ei tarvitse tehdä, jos — fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien (esim. log Kow < 3) tai muun näytön perusteella voidaan osoittaa, että aineella on vähäinen biokertyvyyspotentiaali
9.1.5 Mikrobitoiminnan estyminen Tutkimus voidaan korvata nitrifikaationestotestillä, jos aine käytettävissä olevien tietojen mukaan todennäköisesti estää mikrobien, erityisesti nitrifioivien bakteerien, kasvua tai toimintaa.		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärangkaisilla tehtäviä kokeita
9.1.6 Muut myrkyllisyystutkimukset vesieliöillä Jos ekotoksikologisten tutkimusten ja käyttäytymistä koskevien tutkimusten tulokset ja/tai tehoaineen käyttötarkoitus (käyttötarkoitukset) antavat viitteitä riskeistä vesiympäristölle tai jos pitkäaikainen altistuminen on oletettavaa, on tehtävä yksi tai useampi tässä jaksossa kuvattu testi.	Lisätiedot	
9.1.6.1 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti kaloilla: a) Kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) testi b) Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyystesti c) Kalanpoikasten kasvutesti d) Kalojen täydellinen elinkiertotesti	Lisätiedot	
9.1.6.2 Pitkäaikainen myrkyllisyystesti selkärangattomilla: a) Daphnian kasvu- ja lisääntymistutkimus b) Muiden lajien lisääntyminen ja kasvu (esim. Mysid) c) Muiden lajien kehittyminen ja kuoriutuminen (esim. Chironomus)	Lisätiedot	
9.1.7 Bioakkumulaatio sopivaan vesieliölajiin	Lisätiedot	
9.1.8 Vaikutukset muihin erityisiin, mahdollisesti vaarantuviin eliöihin (kasvit ja eläimet), jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.1.9 Tutkimukset sedimenttiorganismeilla	Lisätiedot	
9.1.10 Vaikutukset vedessä eläviin makrofyytteihin	Lisätiedot	
9.2 Myrkyllisyys maaympäristössä, alustavat tutkimukset 9.2.1 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin 9.2.2 Vaikutukset lieroihin ja muihin maaperän selkärangattomiin, jotka eivät ole kohde-eliöitä 9.2.3 Välitön myrkyllisyys kasveille	Lisätiedot	
9.3 Myrkyllisyys maaympäristössä, pitkäaikaiset tutkimukset 9.3.1 Lisääntymistutkimus lieroilla ja muilla maaperän selkärangattomilla, jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.4 Vaikutukset lintuihin 9.4.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna 9.4.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys – 8 vrk:n ravintotutkimus vähintään yhdellä lajilla (muu kuin kana, anka ja hanhi)	Lisätiedot	Tutkittavaa ominaisuutta 9.4.3 varten tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos — ravinnon myrkyllisyyden tutkimus osoittaa, että LC ₅₀ on yli 2 000 mg/kg

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
9.4.3 Vaikutukset lisääntymiseen		
9.5 Vaikutukset niveljalkaisiin	Lisätiedot	
9.5.1 Vaikutukset mehiläisiin		
9.5.2 Muut maalla elävät niveljalkaiset, esim. predaattorit, jotka eivät ole kohde-eliöitä		
9.6 Biokertyvyys maaympäristössä	Lisätiedot	
9.7 Bioakkumulaatio maaympäristössä	Lisätiedot	
9.8 Vaikutukset muihin ei-vesieliöihin, jotka eivät ole kohde-eliöitä	Lisätiedot	
9.9 Vaikutukset nisäkkäisiin	Lisätiedot	Tiedot johdetaan nisäkästoksikologian arvioinnista. Tällöin on ilmoitettava herkin relevantti pitkäaikainen nisäkästoksikologian arviointivaste (NOAEL) milligrammoina painokiloa kohti päivässä.
9.9.1 Välitön myrkyllisyys suun kautta saatuna		
9.9.2 Lyhytaikainen myrkyllisyys		
9.9.3 Pitkäaikainen myrkyllisyys		
9.9.4 Vaikutukset lisääntymiseen		
9.10 Mahdollisten hormonaalisten vaikutusten tunnistaminen	Lisätiedot	
10. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ		
10.1 Käyttäytyminen vedessä ja sedimentissä		
10.1.1 Hajoaminen, alustavat tutkimukset Jos alustava arviointi viittaa siihen, että on tarpeen tehdä lisätutkimuksia aineen hajoamisesta ja sen hajoamistuotteista tai jos tehoaineen abioottinen hajoavuus on alhainen tai se ei hajoa lainkaan abioottisesti, on vaadittava 10.1.3 ja 10.3.2 kohdassa ja tarvittaessa 10.4 kohdassa kuvatut testit. Testi(e)n valinta riippuu suoritettujen alustavien arvioinnin tuloksista.		
10.1.1.1 Abioottinen hajoaminen		
a) Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot — Hajoamistuotteiden tunnistetiedot vaaditaan, kun hajoamistuotteita on minä tahansa näytteenottoaikana $\geq 10\%$ b) Valokemiallinen muuntuminen vedessä, ml. hajoamistuotteiden tunnistetiedot		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
10.1.1.2 Bioottinen hajoaminen		
a) Nopea biohajoavuus		
b) Aineelle luontainen biohajoavuus (tarvittaessa)		
10.1.2 Adsorptio/desorptio		
10.1.3 Hajoamisnopeus ja -tiet ml. aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot		
10.1.3.1 Biologinen jäteveden puhdistus		
a) Aerobinen biohajoavuus	Lisätiedot	
b) Anaerobinen biohajoavuus	Lisätiedot	
c) STP-simulaatiotesti	Lisätiedot	
10.1.3.2 Biohajoavuus makeassa vedessä		
a) Aerobinen hajoaminen vedessä	Lisätiedot	
b) Hajoaminen vesi-/sedimenttisysteemissä	Lisätiedot	
10.1.3.3 Biohajoavuus merivedessä	Lisätiedot	
10.1.3.4 Biohajoavuus lannassa varastoinnin aikana	Lisätiedot	
10.1.4 Adsorptio ja desorptio vesi-/sedimenttisysteemissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Lisätiedot	
10.1.5 Kenttätutkimus sedimenttiin kertymisestä	Lisätiedot	
10.1.6 Epäorgaaniset aineet: tiedot käyttäytymisestä vedessä	Lisätiedot	
10.2 Käyttäytyminen maaperässä	Lisätiedot	
10.2.1 Laboratoriotutkimus hajoamisnopeudesta ja -teistä, ml. kyseessä olevien prosessien ja mahdollisten aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden tunnistetiedot yhdessä maaperätyypissä (ellei pH-riippuvainen tie) sopivissa olosuhteissa Laboratoriotutkimuksia hajoamisnopeudesta kolmessa muussa maaperätyypissä	Lisätiedot	
10.2.2 Kenttätutkimukset, kaksi maaperätyyppiä	Lisätiedot	
10.2.3 Tutkimukset kertymisestä maaperään	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
10.2.4 Adsorptio ja desorptio vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden adsorptio ja desorptio	Lisätiedot	
10.2.5 Muut sorptiotutkimukset		
10.2.6 Kulkeutuvuus vähintään kolmessa maaperätyypissä ja tarvittaessa aineenvaihduntatuotteiden ja hajoamistuotteiden kulkeutuvuus	Lisätiedot	
10.2.6.1 Huuhtoutuminen maapylväskokeissa		
10.2.6.2 Lysimetritutkimukset		
10.2.6.3 Huuhtoutumista koskevat kenttätutkimukset		
10.2.7 Sitoutuneiden jäämien määrä ja laatu Sitoutuneiden jäämien määritys ja ominaisuudet on suositeltavaa yhdistää simulaatiotutkimukseen maaperässä	Lisätiedot	
10.2.8 Muut maaperässä hajoamista koskevat tutkimukset	Lisätiedot	
10.2.9 Epäorgaaniset aineet: tiedot käyttäytymisestä maaperässä		
10.3 Käyttäytyminen ilmassa		
10.3.1 Valokemiallinen muuntuminen ilmassa (laskennallinen menetelmä) Muuntumistuotteiden tunnistetiedot		
10.3.2 Käyttäytyminen ilmassa, muut tutkimukset	Lisätiedot	
10.4 Lisätutkimukset käyttäytymisestä ympäristössä	Lisätiedot	
10.5 Jäämien määritys	Lisätiedot	
10.5.1 Jäämien määritys riskinarviointia varten		
10.5.2 Jäämien määritys seuranta varten		
10.6 Monitorointitiedot	Lisätiedot	
10.6.1 Kaikkien hajoamistuotteiden (> 10 %) tunnistetiedot on sisällytettävä maaperässä, vedessä ja sedimentissä hajoamista koskeviin tutkimuksiin		
11. IHMISTEN, ELÄINTEN JAYMPÄRISTÖN SUOJELMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
11.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, käyttöä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
11.2 Tiedot tulipalossa syntyvistä reaktiotuotteista, palokaasuista ym.		
11.3 Hätätöimenpiteet onnettomuuden varalta		
11.4 Mahdollisuudet hävittämiseen tai puhdistamiseen, jos syntyy päästöjä ympäristön seuraaviin osiin tai niiden pinnoille: a) ilma b) vesi, ml. juomavesi c) maaperä		
11.5 Tehoaineen jätehuolto teollisuutta ja ammattikäyttäjää varten		
11.6 Uudelleenkäyttö- tai kierrätysmahdollisuus		
11.7 Vaikutusten neutralointimahdollisuus		
11.8 Valvotun jätteenkäsittelyn edellytykset mukaan lukien suotovesien ominaisuudet kaatopaikkakäsittelyn yhteydessä		
11.9 Valvotun polton edellytykset		
11.10 Pohjaveden suojelemisesta tiettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamalta pilaantumiselta 17 päivänä joulukuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 80/68/EY ⁽³⁾ liitteessä olevan luettelon I tai II, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/118/EY ⁽⁴⁾ liitteen I ja II, ympäristönlautunormeista vesipolitiikan alalla 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/105/EY ⁽⁵⁾ liitteen I, direktiivin 98/83/EY liitteessä I olevan B osan tai direktiivin 2000/60/EY liitteen VIII ja X soveltamisalaan kuuluvien aineiden tunnistetiedot.		
12. LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN		
12.1 Mainittava olemassa oleva luokitus ja merkitseminen		
12.2 Aineen vaaraluokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena Lisäksi kussakin tapauksessa olisi ilmoitettava syyt, miksi jollekin tutkittavalle ominaisuudelle ei ole annettu luokitusta		
12.2.1 Vaaraluokitus		
12.2.2 Varoitusmerkki		
12.2.3 Huomiosana		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
12.2.4 Vaaralausekkeet		
12.2.5 Turvalausekkeet, ml. ennaltaehkäisy, vaste, varastointi ja hävittäminen		
12.3 Erityiset pitoisuusrajat, tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamisen seurauksena		
13. YHTEENVETO JA ARVIOINTI Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) olevien tutkittavien ominaisuuksien tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		

(¹) Annettujen tietojen olisi koskettava ilmoitetun spesifikaation mukaista puhdistettua tehoainetta tai valmistusprosessissa tuotettavaa tehoainetta, jos eri.

(²) Annettujen tietojen olisi koskettava ilmoitetun spesifikaation mukaista puhdistettua tehoainetta.

(³) EYVL L 20, 26.1.1980, s. 43.

(⁴) EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19.

(⁵) EUVL L 348, 24.12.2008, s. 84.

2 OSASTO

MIKRO-ORGANISMIT

Tehoaineita koskevat perustiedot ja lisätiedot

Tiedot, jotka vaaditaan tehoaineen hyväksymiseksi, sisältyvät jäljempänä olevaan taulukkoon.

Tässä sovelletaan myös niitä tietyn testin tekemättä jättämistä koskevia edellytyksiä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 440/2008 asianomaisia testimenetelmiä koskevassa kohdassa ja joita ei toisteta sarakkeessa 3.

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
1. HAKIJA		
1.1 Nimi ja osoite		
1.2 Yhteyshenkilö		
1.3 Valmistaja (nimi, osoite, valmistuslaitoksen sijainti)		
2. MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT		
2.1 Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)		
2.2 Taksonominen nimi ja kanta		
2.3 Kasvuston ja viljelmän viitenumero, jos viljelmä on talletettu		
2.4 Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa		
2.5 Tehoaineen spesifikaatio, tekninen laatu		
2.6 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta		
2.7 Mikro-organismien pitoisuus		
2.8 Epäpuhtauksien, lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus		
2.9 Eräkohtaiset analyttiset tiedot		
3. MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET		
3.1 Yleiset tiedot mikro-organismista		
3.1.1 Historiallinen tausta		
3.1.2 Historialliset käyttötarkoitukset		
3.1.3 Alkuperä, luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
3.2 Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari		
3.3 Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin		
3.4 Geneettinen stabiilius ja siihen vaikuttavat tekijät		
3.5 Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot		
3.6 Antibioottien ja muiden antimikrobiaineiden tuottaminen ja resistenssi niille		
3.7 Ympäristötekijöiden sietokyky		
3.8 Muut mikro-organismia koskevat tiedot		
4. OSOITUS- JA TUNNISTUSMENETELMÄT		
4.1 Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien analyysimenetelmät		
4.2 Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömiä) jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi seurantaan varten		
5. TEHO KOHDE-ELIÖÖN		
5.1 Käyttötarkoitus ja torjuntatapa, esim. houkuttamalla, tappamalla, estämällä		
5.2 Tarttuvuus, hajaantuminen ja kolonisaatiokyky		
5.3 Edustava(t) torjuttava(t) eliö(t) sekä suojeltavat tuotteet, eliöt tai esineet		
5.4 Vaikutukset edustavaan kohde-eliöön (edustaviin kohde-eliöihin) Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja valmisteisiin		
5.5 Mikro-organismien arvioitu käyttöpitoisuus		
5.6 Vaikutustapa (mukaan lukien aikaviive)		
5.7 Tehoa koskevat tiedot		
5.8 Tunnetut tehoa rajoittavat tekijät		
5.8.1 Tiedot kohde-eliön tai -eliöiden / resistenssin kehittymisestä tai mahdollisesta kehittymisestä ja asianmukaiset hallintastrategiat		
5.8.2 Havainnot epätoivotuista tai tahattomista sivuvaikutuksista		
5.8.3 Isäntäspesifisyys, isäntäkirjo ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohde-eliöön		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
5.9 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi		
6. KÄYTTÖTARKOITUKSET JA ALTISTUMINEN		
6.1 Suunniteltu käyttöalue (käyttöalueet)		
6.2 Valmisteryhmä(t)		
6.3 Yksityiskohtainen kuvaus käyttötavasta tai -tavoista		
6.4 Käyttäjryhmä, jolle mikro-organismi olisi hyväksyttävä		
6.5 Altistumista koskevat tiedot, joihin soveltuvin osin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen I sisältyvässä 5 kohdassa kuvattuja menetelmiä		
6.5.1 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ihmisen altistumisesta		
6.5.2 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin ja hävittämiseen liittyvästä ympäristön altistumisesta		
6.5.3 Tiedot tehoaineen käyttötarkoituksiin liittyvästä elintarviketuotantoon käytettävien eläinten ja elintarvikkeiden ja rehujen altistumisesta		
7. VAIKUTUS IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYTEEN		Tämän kohdan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston spesifikaatioiden mukaisesti.
7.1 Perustiedot		
7.1.1 Lääketieteelliset tiedot		
7.1.2 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta		
7.1.3 Herkistymis- ja allergiahavainnot		
7.1.4 Suorat havainnot, esimerkiksi kliiniset tapaukset Patogeenisyys ja tarttuvuus ihmisille ja muille nisäkkäille immuunivasteen heikennyttä		
7.2 Perustutkimukset		
7.2.1 Herkistyminen		
7.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus		
7.2.2.1 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus suun kautta		
7.2.2.2 Välitön myrkyllisyys, patogeenisyys ja tarttuvuus hengitysteitse	Lisätiedot	
7.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihon alle annettuna	Lisätiedot	

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
7.2.3 In vitro -genotoksisuuskokeet		
7.2.4 Soluviljelytutkimus		
7.2.5 Lyhytaikaista myrkyllisyyttä ja patogeenisyyttä koskevat tiedot	Lisätiedot	
7.2.5.1 Terveysvaikutukset hengityksen kautta tapahtuvasta toistuvasta altistuksesta	Lisätiedot	
7.2.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito		
7.3 Spesifiset myrkyllisyyttä, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset	Lisätiedot	
7.4 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset somaattisilla soluilla	Lisätiedot	
7.5 Genotoksisuus – in vivo -tutkimukset itusoluilla	Lisätiedot	
7.6 Yhteenveto myrkyllisyydestä, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta nisäkkäillä sekä yleisarvio		
7.7 Jäämät käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.1 Säilyminen sekä lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys käsitellyissä esineissä, rehuissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
7.7.2 Muut vaaditut tiedot	Lisätiedot	
7.7.2.1 Elinkyvyyttömät jäämät	Lisätiedot	
7.7.2.2 Elinkykyiset jäämät	Lisätiedot	
7.8 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä esineissä, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla	Lisätiedot	
8. VAIKUTUKSET MUIHIN KUIN KOHDE-ELIÖIHIN		Tämän kohdan tietovaatimuksia voidaan mukauttaa tarvittaessa tämän liitteen 1 osaston spesifikaatioiden mukaisesti.
8.1 Vaikutukset vesieliöihin		
8.1.1 Vaikutukset kaloihin		
8.1.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin		
8.1.3 Vaikutukset levien kasvuun		
8.1.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin	Lisätiedot	
8.2 Vaikutukset lieröihin		
8.3 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin		
8.4 Vaikutukset lintuihin		
8.5 Vaikutukset mehiläisiin		
8.6 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin		

Sarake 1 Vaadittavat tiedot	Sarake 2 Kaikki tiedot ovat perustietoja, jollei niitä ole nimetty lisätiedoiksi	Sarake 3 Vakiotietojen mukauttamista koskevat erityissäännöt eräiden tietovaatimusten osalta, jotka saattavat vaatia selkärankaisilla tehtäviä kokeita
8.7 Lisätutkimukset	Lisätiedot	
8.7.1 Maakasvit	Lisätiedot	
8.7.2 Nisäkkäät	Lisätiedot	
8.7.3 Muut merkitykselliset lajit ja prosessit	Lisätiedot	
8.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohde-eläisiin		
9. KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ		
9.1 Pysyvyys ja lisääntyminen		
9.1.1 Maaperä		
9.1.2 Vesi		
9.1.3 Ilma		
9.1.4 Liikkuvuus		
9.1.5 Yhteenveto ja arvio käyttäytymisestä ympäristössä		
10. IHMISTEN, ELÄINTEN JA YMPÄRISTÖN SUOJELEMISEKSI TARVITTAVAT TOIMENPITEET		
10.1 Suositeltavat menetelmät ja varokeinot käsittelyä, varastointia ja kuljetusta varten tai tulipalon varalta		
10.2 Hätätoimenpiteet onnettomuuden varalta		
10.3 Hävittämis- tai puhdistamismenetelmät		
10.4 Jätteenkäsittelymenetelmät		
10.5 Tehoaineena käytettävää mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan lukien käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö		
11. MIKRO-ORGANISMIN LUOKITUS, MERKINNÄT JA PAKKAAMINEN		
11.1 Direktiivin 2000/54/EY 2 artiklassa määritetty riskiryhmä		
12. YHTEENVETO JA ARVIOINTI Yhteenveto kussakin alakohdassa (2–12) tutkittavan ominaisuuden tärkeimmistä tiedoista, niiden arviointi ja ehdotus riskinarvioinniksi.		