

LIITE VI

BIOSIDIVALMISTEISTA TOIMITETTAVIEN ASIAKIRJA-AINEISTOJEN ARVIOINTIA KOSKEVAT YLEISET PERIAATTEET

SISÄLLYSLUETTELO

Termit ja määritelmät

Johdanto

Arviointi

- Yleisperiaatteet
- Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- Vaikutukset ympäristöön
- Vaikutukset kohde-eliöihin
- Teho
- Tiivistelmä

Päätelmät

- Yleisperiaatteet
- Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- Vaikutukset ympäristöön
- Vaikutukset kohde-eliöihin
- Teho
- Tiivistelmä

Lopulliset johtopäätökset

TERMIT JA MÄÄRITELMÄT

Vastaavuus 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien kanssa

Jaksoissa "Arviointi" ja "Päätelmät" käytetyt alaotsakkeet "Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen", "Vaikutukset ympäristöön", "Vaikutukset kohde-eliöihin" ja "Teho" vastaavat 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjä neljää kriteeriä seuraavasti:

"Teho" vastaa kriteeriä i) "on riittävän tehokas".

"Vaikutukset kohde-eliöihin" vastaa kriteeriä ii) "ei aiheuta kohde-eliöissä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, erityisesti liiallista resistenssiä tai ristikkäisresistenssiä, eikä tuota tarpeetonta kärsimystä ja kipua selkärankaisille".

"Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen" vastaa kriteeriä iii) "ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten, mukaan luettuina riskiryhmät⁽¹⁾, tai eläinten terveyteen suoraan tai epäsuorasti juomaveden, elintarvikkeiden, rehun, ilman tai muiden epäsuorien vaikutusten kautta välittömiä tai myöhemmin ilmeneviä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä".

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

- käyttäytyminen ja jakaantuminen ympäristössä;

⁽¹⁾ Katso 3 artiklassa oleva riskiryhmien määritelmä.

- pintavesien (mukaan luettuina suistoalueet ja merivesi), pohjaveden, juomaveden, ilman ja maaperän saastuminen, ottaen huomioon kaukokulkeutuminen käyttöpaikasta;
- vaikutus muihin kuin kohde-eliöihin;
- vaikutus biologiseen monimuotoisuuteen ja ekosysteemiin”.

Tekniset määritelmät

a) Vaarojen tunnistaminen

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

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

Biosidivalmisteen sisältämän tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annoksen tai altistumistason sekä vaikutuksen esiintyvyyden ja vakavuuden välisen suhteen arviointi.

c) Altistumisen arviointi

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen päästöjen, kulkeutumisten ja -nopeuksien sekä sen muuntumisen tai hajoamisen määrittäminen niiden pitoisuuksien tai annosten arvioimiseksi, joille ihmiset, eläimet tai ympäristön osat altistuvat tai saattavat altistua.

d) Riskinluonnehdinta

Biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todellisen tai ennakoitun altistumisen aiheuttamien, ihmisiin, eläimiin tai ympäristön osiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten esiintyvyyden ja vakavuuden arviointi. Luonnehdinta voi sisältää ”riskinarvioinnin” eli vaikutusten todennäköisyyden kvantitatiivisen arvioinnin.

e) Ympäristö

Vesi, mukaan luettuna sedimentti, ilma, maaperä, luonnonvaraiset eläimet ja kasvit sekä kaikki niiden väliset suhteet samoin kuin kaikki suhteet eläviin organismeihin.

JOHDANTO

1. Tässä liitteessä säädetään yleisistä periaatteista 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen biosidivalmisteista toimitettavien asiakirja-aineistojen arviointia varten. Jäsenvaltio tai komissio tekee päätöksen luvan antamisesta biosidivalmisteelle 19 artiklassa säädettyjen edellytysten perusteella ottaen huomioon tämän liitteen mukaisesti suoritettun arvioinnin. Tämän liitteen soveltamista koskevat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.
2. Tässä liitteessä vahvistettuja periaatteita voidaan soveltaa kaikilta osin kemiallisista aineista koostuvien biosidivalmisteiden arviointiin. Mikro-organismeja sisältävien biosidivalmisteiden osalta näitä periaatteita olisi edelleen kehitettävä teknisissä ohjeissa ottaen huomioon käytännöstä saadut kokemukset, ja niitä olisi sovellettava valmisteen luonne sekä uusimmat tieteelliset tiedot huomioon ottaen. Myös nanomateriaaleja sisältävien biosidivalmisteiden osalta tässä liitteessä vahvistettuja periaatteita on mukautettava ja käsiteltävä teknisissä ohjeissa uusimpien tieteellisten tietojen huomioon ottamiseksi.
3. Ihmisten terveyden, eläinten terveyden ja ympäristön suojelun yhdenmukaisen ja korkean tason varmistamiseksi kaikki biosidivalmisteen käytöstä johtuvat riskit on tunnistettava. Tätä varten on tehtävä riskinarviointi tunnistettujen riskien hyväksyttävyyden selvittämiseksi. Tämä tehdään arvioimalla biosidivalmisteen kuhunkin merkittävään yksittäiseen aineosaan liittyvät riskit siten, että kumulatiiviset ja synergiavaikutukset otetaan asianmukaisesti huomioon.
4. Biosidivalmisteen tehoaineelle tai -aineille on aina tehtävä riskinarviointi. Riskinarviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja tarvittaessa annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen arviointi, altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta. Jos kvantitatiivista riskinarviointia ei voida suorittaa, tehdään kvalitatiivinen arviointi.
5. Samalla tavalla tehdään lisäksi riskinarviointi kaikkien biosidivalmisteissa olevien huolta aiheuttavien aineiden osalta. Tarvittaessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 puitteissa toimitetut tiedot.

6. Riskinarvioinnin tekemiseksi tarvitaan tietoja. Nämä tiedot on mainittu yksityiskohtaisesti liitteissä II ja III, ja niissä on otettu huomioon, että hakemukset ja eri valmisteryhmät ovat hyvin erilaisia ja että tällä on vaikutuksensa niihin liittyviin riskeihin. Vaadittavien tietojen laajuuden tulee olla vähäisin mahdollinen, kuitenkin niin, että asianmukainen riskinarviointi voidaan suorittaa. Arviointielimen on otettava asianmukaisesti huomioon 6, 21 ja 62 artiklan vaatimukset, jotta päällekkäisten tietojen toimittaminen vältettäisiin. Tietoja voidaan vaatia myös biosidivalmisteiden sisältämistä huolta aiheuttavista aineista. Paikalla (in situ) tuotettujen tehoaineiden riskinarviointi käsittää myös prekursor(e)ista mahdollisesti aiheutuvat riskit.
7. Biosidivalmisteen tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden riskinarvioinnin tulokset yhdistetään niin, että tuloksena on kokonaisarvio biosidivalmisteesta.
8. Biosidivalmisteita arvioidessaan arviointielimen on
 - a) otettava huomioon muut asiaankuuluvat tekniset tai tieteelliset tiedot, jotka biosidivalmisteiden ominaisuuksista, aineosista, aineenvaihduntatuotteista ja jäämistä on kohtuudella saatavilla;
 - b) tarvittaessa arvioitava hakijan perusteet olla toimittamatta tiettyjä tietoja.
9. Näitä yleisiä periaatteita soveltamalla yhdessä 19 artiklassa säädettyjen muiden edellytysten kanssa toimivaltaiset viranomaiset päättävät tai komissio päättää, voidaanko biosidivalmisteelle antaa lupa. Luvan antamiseen voi sisältyä käyttörajoituksia tai muita ehtoja. Joissakin tapauksissa toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että tarvitaan lisätietoja, ennen kuin lupapäätös voidaan tehdä.
10. Kun biosidivalmisteet sisältävät 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja, hyväksymättä jättämisen perusteet täyttäviä tehoaineita, toimivaltaiset viranomaiset arvioivat tai komissio arvioi lisäksi, voidaanko 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.
11. Arvioinnin aikana hakijoiden ja arviointielinten on toimittava yhdessä, jotta kaikki tietovaatimuksiin liittyvät kysymykset voidaan ratkaista nopeasti ja jotta kaikkien vaadittavien lisätutkimusten tarve selvitetään jo alkuvaiheessa tai jotta biosidivalmisteen käytölle asetettuja ehtoja taikka biosidivalmisteen luonnetta tai koostumusta muutetaan 19 artiklan ja tämän liitteen vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi kaikilta osin. Hallinnollinen taakka on erityisesti pk-yritysten osalta pidettävä mahdollisimman kevyenä heikentämättä kuitenkaan ihmisten, eläinten tai ympäristön suojelun tasoa.
12. Arvioinnin aikana tehtyjen arviointielimen johtopäätösten on perustuttava tieteellisiin periaatteisiin, jotka ovat mieluiten kansainvälisellä tasolla tunnustettuja, ja ne on tehtävä asiantuntijoiden neuvoja hyödyntämällä.

ARVIOINTI

Yleisperiaatteet

13. Arvioinnista vastaavan tai hakemuksen vastaanottavan toimivaltaisen viranomaisen on validoitava biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen tueksi esitetyt tiedot asetuksen asiaankuuluvien säännösten mukaisesti. Näiden tietojen validoinnin jälkeen toimivaltaisten viranomaisten on niitä hyväksi käyttäen suoritettava ehdotettuun käyttöön perustuva riskinarviointi. Tarvittaessa on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 puitteissa toimitetut tiedot.
14. Biosidivalmisteen tehoaineelle on aina suoritettava riskinarviointi. Jos biosidivalmisteesta lisäksi on huolta aiheuttavia aineita, riskinarviointi suoritetaan myös kullekin niistä. Riskinarvioinnin on katettava biosidivalmisteen ehdotettu tavanomainen käyttö sekä pahin realistisesti mahdollinen tilanne, mukaan luettuina asiaankuuluvat valmistukseen ja hävittämiseen liittyvät asiat. Arvioinnissa on lisäksi otettava huomioon, miten valmisteella käsiteltyjä tai sitä sisältäviä "käsiteltyjä esineitä" voidaan käyttää tai hävittää. Paikalla (in situ) tuotettuja tehoaineita ja niihin liittyviä prekursoreita on myös tarkasteltava.
15. Arviointia suoritettaessa on otettava lisäksi huomioon kumulatiivisten ja synergiavaikutusten mahdollisuus. Kemikaalivirasto kehittää ja antaa yhteistyössä komission, jäsenvaltioiden ja asianosaisten kanssa ohjeita kumulatiivisten ja synergiavaikutusten arviointia koskevista tieteellisistä määritelmistä ja menetelmistä.
16. Biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja kunkin huolta aiheuttavan aineen riskinarviointiin tulee sisältyä vaaran tunnistaminen ja, mikäli mahdollista, asianmukaisten viitearvojen määrittäminen annostasoille tai vaikutuspitoisuuksille kuten NOAEL-arvo tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC). Siihen tulee myös sisältyä soveltuvin osin annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen arviointi sekä altistumisen arviointi ja riskinluonnehdinta.

17. Tulokset, jotka saadaan verrattaessa altistumista kunkin tehoaineen ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden asianmukaisiin viitearvoihin, on yhdistettävä, ja niistä on laadittava biosidivalmisteen kokonaisriskinarviointi. Jos kvantitatiivisia tuloksia ei ole saatavilla, kvalitatiivisten arvioiden tulokset on yhdistettävä vastaavalla tavalla.
18. Riskinarvioinnissa on määritettävä
- fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat,
 - riski ihmisille ja eläimille,
 - riski ympäristölle,
 - ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelemiseksi tarvittavat toimenpiteet sekä biosidivalmisteen ehdotetun tavanomaisen käytön että realistisen pahimman tilanteen aikana.
19. Joissakin tapauksissa voidaan päättää, että tarvitaan lisätietoja, jotta riskinarviointi voidaan saattaa päätökseen. Vaadittavien lisätietojen määrän on oltava pienin riskinarvioinnin mahdollistava määrä.
20. Biosidivalmisteperheistä toimitettujen tietojen perusteella arviointielimen on voitava tehdä päätös siitä, ovatko kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat valmisteet 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan kriteerien mukaisia.
21. Tarvittaessa kunkin biosidivalmisteeseen sisältyvän tehoaineen osalta on viitattava tekniseen vastaavuuteen sellaisten tehoaineiden kanssa, jotka on jo sisällytetty hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen

22. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon seuraavat biosidivalmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset ja altistuvat väestöryhmät.
23. Mainitut vaikutukset johtuvat tehoaineen ja huolta aiheuttavien aineiden ominaisuuksista. Niitä ovat
- välitön myrkyllisyys,
 - ärsyttävyys,
 - syövyttävyys,
 - herkistävyys,
 - toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys,
 - perimää vaurioittavat vaikutukset,
 - syöpää aiheuttavat vaikutukset,
 - lisääntymismyrkyllisyys,
 - neurotoksisuus,
 - immunotoksisuus,
 - hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet,
 - tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen muut mahdolliset erityiset ominaisuudet,
 - fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista johtuvat muut vaikutukset.

24. Edellä mainitut väestöryhmät ovat:

- ammattikäyttäjät,
- muut kuin ammattikäyttäjät,
- ympäristön välityksellä suoraan tai epäsuorasti altistuvat ihmiset.

Näitä väestöryhmiä tarkasteltaessa erityistä huomiota olisi kiinnitettävä tarpeeseen suojella riskiryhmiä näissä väestöryhmissä.

25. Vaaran tunnistamisessa otetaan huomioon biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuudet ja mahdolliset haitalliset vaikutukset.

26. Arviointielimen on sovellettava 27–30 kohtaa biosidivalmisteen tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhdetta arvioidessaan.

27. Toistuvasta annostuksesta johtuvan myrkyllisyyden ja lisääntymismyrkyllisyyden osalta annos–vastesuhde arvioidaan kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen osalta ja, jos mahdollista, NOAEL-arvo tunnistetaan. Jos ei ole mahdollista tunnistaa haitatonta annostasoa, tunnistetaan alhaisin havaittu haitallinen taso (LOAEL-arvo). Tarvittaessa viitearvoina voidaan käyttää muita annosvaikutuskuvaajia.

28. Välittömän myrkyllisyyden, syövyttävyyden ja ärsyttävyyden osalta ei yleensä ole mahdollista saada NOAEL- tai LOAEL-arvoa tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti suoritettujen testien perusteella. Välittömän myrkyllisyyden osalta lasketaan LD₅₀ (mediaani tappava annos) tai LC₅₀ (mediaani tappava pitoisuus) tai muu asianmukainen annosvaikutuskuvaaja. Muiden vaikutusten osalta riittää, että määritellään, aiheuttaako tehoaine tai huolta aiheuttava aine biosidivalmistetta käytettäessä näitä vaikutuksia.

29. Perimää vaurioitavien vaikutusten ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta arviointi olisi suoritettava ilman kynnsarvoa, jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine on genotoksinen ja karsinogeeninen. Jos tehoaine tai huolta aiheuttava aine ei ole genotoksinen, arviointi on suoritettava kynnsarvoa käyttäen.

30. Ihon tai hengitysteiden herkistymisen osalta, koska ei ole yksimielisyyttä mahdollisuudesta määrittää pitoisuutta tai annosta, jota alempana haitalliset vaikutukset eivät todennäköisesti ilmene, erityisesti kyseiselle aineelle jo herkistyneessä, riittää, että arvioidaan, onko tehoaineella tai huolta aiheuttavalla aineella luontainen ominaisuus aiheuttaa näitä vaikutuksia biosidivalmisteen käytön tuloksena.

31. Myrkyllisyyttä koskeviin tietoihin, jotka on saatu ihmisen altistumisen havainnoinnin tuloksena, esimerkiksi teollisuudesta, myrkytystietokeskuksista tai epidemiologisista tutkimuksista, on kiinnitettävä erityistä huomiota riskinarvioinnin yhteydessä, jos tällaisia tietoja on käytettävissä.

32. Altistuminen arvioidaan jokaisessa väestöryhmässä (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät ja ympäristön välityksellä suoraan tai epäsuorasti altistuvat ihmiset), joka altistuu tai jonka altistuminen biosidivalmisteelle voidaan kohtuudella ennakoita, ottaen erityisesti huomioon riskiryhmien altistumisreitit. Arvioinnin tarkoituksena on tehdä kvantitatiivinen tai kvalitatiivinen arviointi kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen pitoisuudesta tai annoksesta, mukaan lukien niiden aineenvaihdunta- ja hajoamistuotteet, joille väestöryhmä altistuu tai voi altistua biosidivalmistetta tai sillä käsiteltyjä esineitä käytettäessä.

33. Altistumisen arviointi perustuu 6 ja 21 artiklan mukaisesti toimitun teknisen asiakirja-aineiston tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tai asiaankuuluviin tietoihin. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tapauksen mukaan seuraaviin:

- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
- muoto, jossa biosidivalmistetta pidetään kaupan,
- biosidivalmisteen tyyppi,
- annostelutapa ja -taajuus,
- biosidivalmisteen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,

- todennäköiset altistumisreitit ja imeytyvyys,
- altistumisen toistuvuus ja kesto,
- jäämien enimmäismäärät,
- erityisten altistuvien väestöryhmien tyyppi ja koko, jos tällaisia tietoja on saatavilla.

34. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistumista koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on saatavilla. Jos altistumistasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja.

Näiden mallien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- niiden tulee antaa paras mahdollinen arvio kaikista asiaankuuluvista prosesseista ottaen huomioon realistiset muuttujat ja oletukset,
- ne on analysoitava ottaen huomioon mahdolliset epävarmuustekijät,
- ne on luotettavasti validoitava mittauksin, jotka toteutetaan mallin käytön kannalta relevanteissa olosuhteissa,
- niiden on vastattava käyttöalueen todellisia olosuhteita.

On otettava huomioon myös seurantatiedot aineista, joiden käyttö tai muut ominaisuudet ovat vastaavia taikka joille altistutaan vastaavalla tavalla.

35. Jos 23 kohdassa lueteltujen vaikutusten osalta on määritetty viitearvo, riskinluonnehdintaan tulee sisältyä viitearvon vertailu arvioon annoksesta tai pitoisuudesta, jolle väestöryhmä altistuu. Jos viitearvoa ei voida määrittää, on käytettävä kvalitatiivista lähestymistapaa.

Arviointikertoimilla otetaan huomioon eläimillä suoritettavien toksisuuskoekiden ekstrapolointi altistuviin väestöryhmiin. Asettamalla kokonaisarviointikerroin otetaan huomioon ekstrapolointiin lajista toiseen ja lajin sisällä liittyvä epävarmuusaste. Soveltuvien kemiallisten erityistietojen puuttuessa asiaankuuluvaan viitearvoon sovelletaan oletuksena arviointikerrointa 100. Arviointikertoimia varten voidaan tarkastella myös lisäseikkoja, mukaan lukien toksikokinetiikka ja toksikodynamiikka, vaikutuksen luonne ja vakavuus, väestö(n ala)ryhmät, altistumisen poikkeamat tutkimustulosten ja ihmisten altistumisen välillä tiheyden ja keston osalta, tutkimuksen keston ekstrapolointi (esim. subkroonisesta krooniseen), annos-vastesuhde sekä toksisuutta koskevan tietoaineiston kokonaislaatu.

Vaikutukset eläinten terveyteen

36. Arviointielimen on otettava huomioon biosidivalmisteesta eläimille aiheutuvat riskit käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisiin.

Vaikutukset ympäristöön

37. Riskinarvioinnissa on otettava huomioon biosidivalmisteen käytön haitalliset vaikutukset kuhunkin kolmeen ympäristön osaan – ilmaan, maaperään ja veteen (mukaan lukien sedimentti) – sekä kasvi- ja eläinkuntaan.
38. Vaaran tunnistamisessa otetaan huomioon biosidivalmisteen tehoaineiden ja mahdollisten huolta aiheuttavien aineiden ominaisuudet ja mahdolliset haitalliset 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 biosidivalmisteen tehoaineen ja kaikkien huolta aiheuttavien aineiden osalta. Tätä pitoisuutta kutsutaan PNEC-arvoksi. Joissakin tapauksissa PNEC-arvoa ei kuitenkaan ehkä voida määrittää; tällöin on tehtävä kvalitatiivinen annos- (pitoisuus) vaste- (vaikutus) -suhteen arviointi.
40. PNEC-arvo on määritettävä tämän asetuksen 6 ja 20 artiklan mukaisesti toimitettujen, eliöille aiheuttavia vaikutuksia ja ekotoksisuustutkimuksia koskevien tietojen perusteella. Sen laskemiseksi sovelletaan arviointikerrointa viitearvoille, 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. Tarvittaessa viitearvoina voidaan käyttää muita annosvaikutuskuvaajia.

41. Arviointikerroin kuvaa epävarmuuden astetta, kun rajoitetulla lajimäärällä saatuja testituloksia ekstrapoloidaan todelliseen ympäristöön. Sen vuoksi epävarmuus ja arviointikerroin ovat yleensä sitä pienempiä, mitä enemmän on tietoja ja mitä pitkäaikaisempia testit ovat.
42. Jokaisen ympäristön osan osalta tehdään altistumisen arviointi, jonka tarkoituksena on ennustaa biosidivalmisteen kunkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen todennäköinen pitoisuus. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi ympäristöpitoisuudeksi (PEC-arvo). Voi kuitenkin olla, että joissakin tapauksissa ei ole mahdollista määrittää PEC-arvoa, ja altistuminen on silloin arvioitava kvalitatiivisesti.
43. PEC-arvo tai tarvittaessa altistumisen kvalitatiivinen arvio määritetään ainoastaan sellaisille ympäristön osille, joihin tiedetään tai joihin voidaan kohtuudella arvioida kohdistuvan päästöjä tai joihin voi jäädä tai joihin levitetään kyseisiä aineita, mukaan luettuina biosidivalmisteella käsitellyistä esineistä aiheutuvat päästöt.
44. PEC-arvon määrittämisessä tai altistumisen kvalitatiivisessa arviossa otetaan tarvittaessa erityisesti huomioon
- asianmukaisesti mitatut altistumistiedot,
 - muoto, jossa valmistetta pidetään kaupan,
 - biosidivalmisteen ryhmä,
 - annostelutapa ja -taajuus,
 - fysikaalis-kemialliset ominaisuudet,
 - hajoamis- ja muuntumistuotteet,
 - todennäköiset kulkeutumisreitit ympäristössä ja adsorptio-/desorptiokyky ja hajoaminen,
 - altistumisen toistuvuus ja kesto,
 - kaukokulkeutuminen ympäristössä.
45. Asianmukaisesti mitatut ja edustavat altistumista koskevat tiedot on erityisesti otettava huomioon altistumista arvioitaessa, jos tällaisia tietoja on saatavilla. Jos altistumistasojen arviointiin käytetään laskentamenetelmiä, on sovellettava tarkoituksenmukaisia malleja. Näillä malleilla tulee olla 34 kohdassa luetellut ominaisuudet. Tarvittaessa on tapauskohtaisesti otettava huomioon myös seurantatiedot, jotka on saatu aineista, joiden käyttö, altistumisominaisuudet tai muut ominaisuudet ovat vastaavia.
46. Ympäristön kunkin osan osalta riskinluonnehdintaan tulee sisältyä PEC-arvon ja PNEC-arvon vertailu, jotta voidaan määrittää PEC/PNEC-suhde.
47. Jos PEC/PNEC-suhdetta ei ole voitu määrittää, riskinluonnehdinnassa on arvioitava kvalitatiivisesti se todennäköisyys, että vaikutus esiintyy nykyisissä altistusolosuhteissa tai että se esiintyy oletetuissa altistusolosuhteissa.
48. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos se sisältää huolta aiheuttavia aineita tai niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaiset PBT- tai vPvB-aineiden kriteerit, tai jos sillä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.
- Vaikutukset kohde-eliöihin
49. On suoritettava arviointi sen osoittamiseksi, ettei biosidivalmiste tuota tarpeetonta kärsimystä kohteena oleville selkärangkaisille. Tässä on arvioitava vaikutusmekanismi ja havaitut vaikutukset kyseisten selkärankaisten käyttäytymiseen ja terveyteen; jos on tarkoitus tappaa kohteena oleva selkärangkainen, on arvioitava, kuinka kauan kestää, ennen kuin se kuolee, ja miten kuolema tapahtuu.

50. Arviointielimen on tarvittaessa arvioitava kohde-eliön mahdollinen kyky kehittää resistenssi tai ristikkäisresistenssi biosidivalmisteen tehoaineelle.

Teho

51. Hakijan toimittamien tietojen on oltava riittäviä valmisteen tehosta esitettyjen väitteiden osoittamiseksi toteen. Hakijan toimittamien tai arviointielimen hallussa olevien tietojen perusteella on voitava osoittaa biosidivalmisteen teho kohde-eliötä vastaan, kun valmistetta käytetään tavanomaiseen tapaan lupaehtojen mukaisesti.
52. Testejä suoritettaessa on soveltuvin osin noudatettava saatavilla olevia unionin ohjeita. Tarvittaessa voidaan käyttää seuraavassa luettelossa mainittuja muita menetelmiä. Jos hyväksyttäviä tuloksia kenttäkokeista on saatavilla, niitä voidaan käyttää.
- ISO:n, CEN:n tai muun kansainvälisen elimen hyväksymä standardimenetelmä,
 - kansallinen standardimenetelmä,
 - teollisuudessa laadittu standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
 - yksittäisen valmistajan laatima standardimenetelmä (jos arviointielimen hyväksymä),
 - biosidivalmisteen kehitystyön aikana saadut tiedot (jos arviointielimen hyväksymät).

Tiivistelmä

53. Kaikilla niillä alueilla, joilla riskinarviointi on suoritettu, arviointielimen on yhdistettävä tehoaineista ja kaikista huolta aiheuttavista aineista saadut tulokset biosidivalmistetta koskevan kokonaisarvion laatimiseksi. Tässä arviossa on otettava huomioon myös mahdolliset kumulatiiviset tai synergiavaikutukset.
54. Jos biosidivalmiste sisältää useampaa kuin yhtä tehoainetta, kaikkia haitallisia vaikutuksia on myös tarkasteltava yhdessä varsinaisen biosidivalmisteen kokonaisarvion laatimiseksi.

PÄÄTELMÄT

Yleisperiaatteet

55. Arvioinnin tarkoituksena on määrittää, onko valmiste 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen. Arviointielimen on tehtävä tämän liitteen 13–54 kohdan mukaisesti suoritettujen arvioinnin pohjalta päätelmänsä, jossa on käsitelty biosidivalmisteen kunkin tehoaineen ja huolta aiheuttavan aineen riskeistä aiheutuvaa kokonaisriskiä.
56. Määrittäessään vaatimustenmukaisuutta 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien suhteen arviointielimen on biosidivalmisteen, josta on tehty hakemus, kunkin valmisteryhmän ja kunkin käyttöalueen osalta päädyttävä yhteen seuraavista päätelmistä:
- 1) biosidivalmiste on kriteerien mukainen;
 - 2) erityisedellytyksin/-rajoituksin biosidivalmiste voi olla kriteerien mukainen;
 - 3) ilman lisätietoja ei ole määritettävissä, onko biosidivalmiste kriteerien mukainen;
 - 4) biosidivalmiste ei ole kriteerien mukainen.
57. Arviointielimen on määrittäessään sitä, onko biosidivalmiste 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen, otettava huomioon arviointiprosessissa käytettyjen tietojen erilaisuudesta aiheutuva epävarmuus.
58. Mikäli arviointielimen tekemänä päätelmänä on, että lisätietoja tarvitaan, sen on perusteltava tällaisen tiedon tarve. Vaadittavien lisätietojen määrän tulee olla pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan asianmukaisen riskien lisäarvion tekemiseen.

Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

Vaikutukset ihmisten terveyteen

59. Arviointielimen on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset kaikkiin väestöryhmiin (ammattikäyttäjät, muut kuin ammattikäyttäjät sekä ympäristön kautta suoraan tai epäsuoraan altistuvat ihmiset). Päätelmiä tehtäessä erityistä huomiota on kiinnitettävä eri väestöryhmien riskiryhmiin.
60. Arviointielimen on tutkittava altistumisen ja vaikutuksen suhdetta. Tätä suhdetta tutkittaessa on otettava huomioon useita tekijöitä. Yksi tärkeimmistä tekijöistä on tarkastelussa olevan aineen haitallisen vaikutuksen luonne. Haitallisia vaikutuksia ovat välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys, syövyttävyyden, herkistävyys, toistuvasta annostuksesta johtuva myrkyllisyys, perimää vaurioittavat vaikutukset, syöpää aiheuttavat vaikutukset, neurotoksisuus, immunotoksisuus, lisääntymismyrkyllisyys, hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet sekä kaikki muut tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta- tai hajoamistuotteiden haitalliset ominaisuudet.
61. Tyypillinen altistumisen marginaali (MOE_{ref}) – annoskuvaajan ja altistumispiitoisuuden välinen suhde – on noin 100, mutta tätä suurempi tai pienempi MOE_{ref} voi myös olla asianmukainen riippuen muun muassa kriittisten vaikutusten laadusta ja väestöryhmän herkkyydestä.
62. Arviointielimen on tapauksen mukaan tehtävä päätelmä, jonka mukaan 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteeriä voidaan noudattaa vain soveltamalla ennalta ehkäiseviä ja suojaavia toimenpiteitä, mukaan luettuina työprosessien suunnittelu ja tekniset ratkaisut, asianmukaisten laitteiden ja materiaalien käyttö, kollektiivisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, ja, kun altistumista ei voida estää muilla keinoin, henkilökohtaisten suojaavien toimenpiteiden soveltaminen, kuten henkilösuojainten käyttö (hengityssuojaimet, -maskit, haalarit, käsineet ja suojalasit), ammattikäyttäjien altistumisen välttämiseksi.
63. Jos henkilösuojainten käyttö olisi ainoa keino pienentää muiden kuin ammattikäyttäjien altistumista kyseisen väestöryhmän osalta hyväksyttävälle tasolle, ei valmistetta yleensä saa katsoa 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin mukaiseksi valmisteksi kyseisen väestöryhmän osalta.

Vaikutukset eläinten terveyteen

64. Arviointielimen on arvioitava 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii alakohdan kriteerin täyttymistä eläinten terveyden osalta käyttäen soveltuvin osin samoja periaatteita kuin jaksossa, jossa käsitellään vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Vaikutukset ympäristöön

65. Päätöksenteon perusväline on PEC/PNEC-suhde tai, jos sitä ei ole käytettävissä, kvalitatiivinen arvio. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä myös tämän arvon tarkkuuteen, johon pitoisuuksien mittaauksessa saatujen ja arvioinnissa käytettyjen tietojen vaihtelu vaikuttaa.

Määrittäessä PEC-arvoa pitäisi käyttää sopivinta mallia ottaen huomioon biosidivalmisteen käyttäytyminen ympäristössä.

66. Jos jossakin ympäristön osassa PEC/PNEC-suhde on enintään yksi, riski luonnehditaan siten, että lisätiedot ja/tai -testit eivät ole tarpeen. Jos suhdeluku on suurempi kuin yksi, arviointielimen on kyseisen lukuarvon ja muiden asiaankuuluvien tekijöiden perusteella arvioitava, tarvitaanko epäilyjen poistamiseksi lisätietoja ja/tai -testejä, tarvitaanko aiheellisia riskinvähennystoimia vai onko 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin noudattaminen kyseisen biosidivalmisteen osalta mahdotonta.

Vesi

67. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa olevalla pitoisuudella vedessä (tai sen sedimenteissä) on muihin kuin kohde-eliöihin vedessä, meressä tai suistoalueilla vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa. Arviointielimen on erityisesti tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus vedessä (tai sen sedimenteissä) vaarantaisi seuraavissa vahvistettujen vaatimusten noudattamisen:

— direktiivi 2000/60/EY,

— direktiivi 2006/118/EY,

- yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista 17 päivänä kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/56/EY ⁽¹⁾,
 - direktiivi 2008/105/EY, tai
 - kansainväliset sopimukset, jotka koskevat jokien tai meriympäristön suojelemista pilaantumiselta.
68. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteen ennakoitavissa oleva pitoisuus pohjavedessä ylittää seuraavista pitoisuuksista alemman:
- direktiivissä 98/83/EY vahvistettu hyväksyttävä enimmäispitoisuus, tai
 - suurin pitoisuus, joka vahvistetaan merkityksellisten tietojen, erityisesti toksikologisten tietojen perusteella, tehoaineen hyväksymistä tämän asetuksen nojalla koskevaa menettelyä noudattaen,
- ellei ole tieteellisesti osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa alhaisempi pitoisuus ei ylitä.
69. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos tehoaineen tai huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa oleva pitoisuus pintavesissä tai niiden sedimenteissä sen jälkeen, kun biosidivalmistetta on käytetty ehdotetuissa käyttöolosuhteissa,
- ylittää seuraavissa vahvistetut arvot, kun pintavesi suunnitellulla käyttöalueella tai suunnitellulta käyttöalueelta on tarkoitettu juomaveden valmistukseen:
 - direktiivi 2000/60/EY,
 - direktiivi 98/83/EY, tai
 - vaikuttaa muihin kuin kohde-eliöihin tavalla, jota ei voida hyväksyä,
- ellei ole tieteellisesti osoitettu, että asianmukaisissa kenttäolosuhteissa kyseinen pitoisuus ei ylitä.
70. Biosidivalmisteen ehdotettujen käyttöohjeiden, mukaan luettuina annosteluvälineiden puhdistusmenetelmät, on oltava sellaiset, että niitä noudatettaessa vettä tai sen sedimenttejä saastuttavan vahingon todennäköisyys on mahdollisimman pieni.

Maaperä

71. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos ehdotetuissa käyttöolosuhteissa tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden ennakoitavissa olevalla pitoisuudella maaperässä on muihin kuin kohdelajeihin vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

Ilma

72. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että ilmaan kohdistuu vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

Muut kuin kohde-eliöt

73. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että muut kuin kohde-eliöt altistuvat biosidivalmistelle, jos jonkin tehoaineen tai huolta aiheuttavan aineen osalta
- PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1, tai
 - tehoaineen tai muiden huolta aiheuttavien aineiden taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteiden pitoisuudella on muihin kuin kohdelajeihin vaikutus, jota ei voida hyväksyä, ellei ole tieteellisesti osoitettu, ettei tällaista vaikutusta esiinny asianmukaisissa kenttäolosuhteissa.

⁽¹⁾ EYVL L 164, 25.6.2008, s. 19.

74. Arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei ole 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iv alakohdan kriteerin mukainen, jos on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus, että jätevedenpuhdistuslaitosten mikro-organismit altistuvat biosidivalmistelle, jos jonkin tehoaineen, huolta aiheuttavan aineen taikka niiden aineenvaihdunta-, hajoamis- ja reaktiotuotteen osalta PEC/PNEC-suhdeluku on suurempi kuin 1, ellei riskinarvioinnissa ole selvästi osoitettu, ettei kenttäolosuhteissa esiinny tällaisille mikro-organismeille välittömiä tai välillisiä vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Vaikutukset kohde-eliöihin

75. Jos resistenssin tai ristikkäisresistenssin kehittyminen biosidivalmisteen tehoaineelle on todennäköistä, arviointielimen on harkittava toimenpiteitä tämän resistenssin seurausten minimoimiseksi. Tähän voi liittyä lupaehtojen muuttaminen. Jos resistenssin tai ristikkäisresistenssin kehittymistä ei kuitenkaan voida riittävästi vähentää, arviointielimen on tehtävä päätelmä, jonka mukaan biosidivalmiste ei täytä 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan kriteeriä.

76. Selkärankaisten torjuntaan tarkoitettujen biosidivalmisteen ei yleensä katsota täyttävän 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan kriteeriä, 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.

Teho

77. Suojauksen, torjunnan tai muiden tarkoitettujen vaikutusten tason, yhdenmukaisuuden ja keston on oltava vähintään samanlaisia kuin sopivien viitevalmisteiden käytöllä saavutettavat, silloin kun tällaisia valmisteita on olemassa, tai samanlaisia kuin muiden torjuntakeinojen avulla saavutettavat. Jos viitevalmisteita ei ole, biosidivalmistella on saavutettava määritely suoja- tai torjuntataso ehdotetuilla käyttöalueilla. Biosidivalmisteen tehoa koskevien päätelmien on koskettava kaikkia ehdotettuja käyttöaloja ja kaikkia jäsenvaltion alueita tai tarvittaessa unionin alueita, ellei biosidivalmistetta ole tarkoitettu käytettäväksi vain erityisolosuhteissa. Arviointielimen on arvioitava saadut annosvastetiedot sen arvioimiseksi, onko suositeltu annos pienin, joka tarvitaan halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tämä on tehtävä asianmukaisissa (kenttä)kokeissa (joihin täytyy kuulua käsittelemätön kontrolli), joissa on myös käytettävä pienempiä annoksia kuin suositellut annokset.

Tiivistelmä

78. Edellä 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistettujen kriteerien osalta arviointielimen on yhdistettävä tehoaineesta (tehoaineista) ja huolta aiheuttavista aineista tehdyt päätelmät varsinaista biosidivalmistetta koskevien päätelmien tiivistelmän laatimiseksi. Myös 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa vahvistettuja kriteerejä koskevista päätelmistä on tehtävä tiivistelmä.

LOPULLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

Arviointielimen on tässä liitteessä mainittujen periaatteiden mukaisesti suoritettujen arvioinnin perusteella päästävä johtopäätökseen siitä, onko voitu osoittaa, että biosidivalmiste on 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen kriteerien mukainen.