

Bilag til f. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter

L 123/24

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

24.4.98

BILAG II A

FÆLLES CENTRALE DATA FOR AKTIVE STOFFER

KEMISKE STOFFER

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det aktive stofs identitet
- III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoxikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet
- VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- IX. Klassificering og etikettering
- X. Sammenfatning og vurdering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGEREN

- 1.1. Navn og adresse, mv.
- 1.2. Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. IDENTITET

- 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
- 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
- 2.4. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)
- 2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning samt molekylmasse)
- 2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof
- 2.7. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l