

BILAG II B

FÆLLES CENTRALE DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

KEMISKE PRODUKTER

1. Dossieret for biocidholdige produkter 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.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet
- III. Det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VII. Økotoxikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering
- X. Sammenfatning og evaluering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

- 1.1. Navn og adresse osv.
- 1.2. Fremstilleren af det biocidholdige produkt og de(t) aktive stof(fer) (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)

II. IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele
- 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispigerbart pulver, opløsning