

BILAG III A

YDERLIGERE DATA FOR 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 dossierne 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.

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

1. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden⁽¹⁾
2. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet⁽²⁾

IV. ANALYTISKE METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

1. Analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

1. Neurotoksicitetsundersøgelse

Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at det aktive stof kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsøget neurotoksicitetstest. Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelser for effekt af reaktiverende stoffer.

2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr
3. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof
4. Levnedsmidler og foderstoffer

Hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit XI, punkt 1, gennemføres.

5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i afsnit XI, punkt 2, gennemføres.
6. Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.
7. Mekanismestudier — undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.