

BILAG III B

YDERLIGERE 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 foreligge i form af en rammeformulering, som ansøgeren har adgangstilladelse til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlige bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSE I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse.
 - 1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt.
2. Andre test i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt.

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag III A, afsnit XII, anførte punkter
2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:
 - a) jord
 - b) vand
 - c) luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoxikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt.

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger for fugle
 - 1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag II B, afsnit VII