

BILAG IV A

DATA FOR AKTIVE STOFFER

SVAMPE, MIKROORGANISMER OG VIRA

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 dossier må være i overensstemmelse med 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. Oplysninger vedrørende ansøger
- II. Den aktive organismes identitet
- III. Kilde til den aktive organisme
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Den aktive organismes biologiske egenskaber, herunder sygdomsfremkaldende egenskaber og smitteevne for mållart og arter uden for målgruppen, herunder mennesker
- VI. Effektivitet og påtænkte anvendelser
- VII. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder toksinets metabolisme
- VIII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet for organismerne og de toksiner, de frembringer
- IX. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- X. Klassificering og etikettering
- XI. Sammenfatning og evaluering af II til X

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

- 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
- 1.2. Fabrikant (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. ORGANISMENS IDENTITET

- 2.1. Organismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
- 2.2. Taxonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
- 2.3. Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
- 2.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af organismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)