

BILAG IV B

DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

SVAMPE, MIKROORGANISMER OG VIRA

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 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.
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 og sammensætning
- III. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber og eventuelle biocid egenskaber ud over dem, der findes i den aktive organisme
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data om de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VII. Økotoxikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- X. Sammenfatning af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. ANSØGER

- 1.1. Navn og adresse mv.
- 1.2. Fabrikanter af præparatet og aktive stoffer, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed

II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for det biocidholdige produkt
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning (aktive organismer, uvirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.)