

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 123 van 24/04/98

BIJLAGE IIB: GEMEENSCHAPPELIJKE BASISGEGEVENS OVER BIOCIDEN - CHEMISCHE PRODUCTEN

1. In dossiers over biociden dienen ten minste alle onder "Vereiste informatie" genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden moeten gebaseerd zijn op concrete gegevens. De vereiste informatie moet overeenkomen met de technische ontwikkelingen.
2. Informatie die vanwege de aard van het biocide of het beoogde gebruik niet noodzakelijk is, hoeft niet te worden verstrekt. Dit geldt tevens wanneer het uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk of technisch onmogelijk is de informatie te verstrekken. In dergelijke gevallen moet een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.
3. Informatie mag worden afgeleid van bestaande gegevens, indien een voor de bevoegde instantie aanvaardbare motivering wordt gegeven. In het bijzonder moet Richtlijn 88/379/EEG zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

- I. Aanvrager
- II. Identiteit van het biocide
- III. Fysische en chemische eigenschappen van het biocide
- IV. Methoden voor identificatie en analyse van het biocide
- V. Beoogd gebruik van het biocide en werkzaamheid voor dat gebruik

VI. Toxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)

VII. Ecotoxicologische gegevens over het biocide (als aanvulling op de gegevens over de werkzame stof)

VIII. Te nemen maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu

IX. Indeling, verpakking en etikettering

X. Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met IX

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

I. AANVRAGER

1.1. Naam en adres, enz.

1.2. Samensteller van het biocide en de werkzame stof(fen) (namen en adressen, inclusief de plaats van de fabriek(en))

II. IDENTITEIT

2.1. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codeaanduiding van het preparaat, indien van toepassing

2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide, bijvoorbeeld werkzame stof(fen), verontreinigingen, hulpstoffen, inerte bestanddelen

2.3. Fysische toestand en aard van het biocide, bijvoorbeeld emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, oplossing

III. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN

3.1. Voorkomen (fysische toestand, kleur)

3.2. Ontploffingsgevaar

3.3. Oxiderende eigenschappen

3.4. Vlampunt en andere aanduidingen van ontvlambaarheid of spontane ontbranding

3.5. Aciditeit/alkaliniteit en, indien noodzakelijke, pHwaarde (1 % in water)

3.6. Relatieve dichtheid

3.7. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide; reactiviteit op het materiaal van de recipiënten

3.8. Technische kenmerken van het biocide, bijvoorbeeld bevochtigbaarheid, persistent schuimen, stroombaarheid, gietbaarheid en verstuifbaarheid

3.9. Fysische en chemische verenigbaarheid met andere producten, waaronder andere biociden, indien toelating voor gecombineerd gebruik met die andere producten wordt beoogd

IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN

4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de concentratie van de werkzame stof(fen) in het biocide

4.2. Voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 4.2, analysemethoden voor toxicologische en ecotoxicologisch relevante bestanddelen van het biocide en/of residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over opbrengst en bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op:

- a. bodem,
- b. lucht,
- c. water (met inbegrip van drinkwater),
- d. lichaamsvocht en weefsel van mens en dier,
- e. behandeld voedsel of diervoeders

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID

5.1. Productsoort en beoogd gebruik

5.2. Toepassingsmethode, met inbegrip van een beschrijving van het gebruikte systeem

5.3. Toe te passen dosis en, indien van toepassing, de uiteindelijke concentratie van biociden en werkzame stof in het systeem waarin het preparaat zal worden gebruikt, bijvoorbeeld koelwater, oppervlaktewater en water voor verwarmingsdoeleinden

5.4. Aantal toepassingen, het tijdstip daarvan en, waar van toepassing, alle algemeen verkrijgbare informatie inzake geografische verschillen, door het klimaat bepaalde verschillen of noodzakelijke wachttijden ter bescherming van mens en dier

5.5. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide

5.6. Te bestrijden schadelijk(e) organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen

5.7. Effecten op doelorganismen

5.8. Werkingsmechanisme (met inbegrip van de werkingsduur) voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 5.4

5.9. Gebruiker: industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)

Gegevens over de werkzaamheid

5.10. De voorgestelde beweringen voor het etiket en de gegevens over de werkzaamheid ter ondersteuning van die beweringen, met inbegrip van alle beschikbare gevolgde standaardprotocollen, laboratoriumproeven of, waar van toepassing, veldproeven

5.11. Alle andere bekende beperkingen van de werkzaamheid, inclusief resistentie

VI. TOXICOLOGISCH ONDERZOEK

6.1. Acute toxiciteit

Bij de in de punten 6.1.1 tot en met 6.1.3 bedoelde proeven moeten andere stoffen dan gassen langs ten minste twee wegen worden toegediend, waarvan er één oraal moet zijn. De keuze van de tweede toedieningsweg is afhankelijk van de aard van de stof en de waarschijnlijke weg waarlangs de mens daaraan zal worden blootgesteld. Voor gassen en vluchtige vloeistoffen geschiedt de toediening via inhalatie

6.1.1. Oraal

6.1.2. Dermaal

6.1.3. Inhalatie

6.1.4. Voor biociden waarvan toelating voor gebruik samen met andere biociden beoogd wordt, moet het productenmengsel, waar mogelijk en voorzover van toepassing, worden onderzocht op acute dermale toxiciteit en huid- en oogirritatie

6.2. Huid- en oogirritatie (1)

6.3. Sensibilisatie van de huid

6.4. Informatie over huidabsorptie

6.5. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende toxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen)

6.6. Informatie over blootstelling van de mens en gebruiker aan het biocide

Waar nodig, is het in bijlage IIA beschreven onderzoek voor de toxicologisch relevante niet werkzame stoffen van het preparaat vereist

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

7.1. Op grond van het beoogde gebruik te verwachten route waarlangs

het biocide in het milieu terechtkomt

7.2. Informatie over ecotoxicologie van de werkzame stof in het product, wanneer dit niet kan worden afgeleid uit de informatie over de werkzame stof zelf

7.3. Beschikbare ecotoxicologische informatie betreffende ecotoxicologisch relevante niet-werkzame stoffen (dat wil zeggen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen), zoals informatie in documentatie met veiligheidsgegevens

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

8.1. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen voor behandeling, gebruik, opslag, vervoer of brand

8.2. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen, bijvoorbeeld maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar; noodmaatregelen ter bescherming van het milieu; voorzover niet bestreken door bijlage IIA, punt 8.3

8.3. Eventuele procedures voor reinigen van toepassingsapparatuur

8.4. Identiteit van de relevante verbrandingsproducten in geval van brand

8.5. Procedures voor de behandeling van afval van het biocide en de verpakking ervan voor de industrie, professionele gebruikers en het grote publiek (niet-professionele gebruikers), bijvoorbeeld de mogelijkheid tot hergebruik of recycling, neutralisatie, voorwaarden voor gecontroleerd storten en verbranding

8.6. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op:

- a. lucht
- b. water, inclusief drinkwater
- c. bodem

8.7. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

8.8. Specificeren van insectwerende middelen of maatregelen ter voorkoming van vergiftiging in verband met het preparaat om gevolgen voor niet-doelorganismen te voorkomen

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING

- Voorstellen voor verpakking en etikettering
- Voorstellen, indien van toepassing, voor documentatie met veiligheidsgegevens
- Motivering voor de indeling en etikettering overeenkomstig artikel 20:
- Gevaarsymbo(o)l(en)
- Aanduiding van gevaren
- Standaardzinnen betreffende gevaar
- Standaardzinnen betreffende veiligheid
- Verpakking (soort, materialen, grootte enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Voetnoten:

1. Onderzoek naar oogirratie is niet nodig, wanneer is aangetoond dat het biocide potentiële bijtende eigenschappen heeft.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 30/04/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).