

Bijlage IIA

Gemeenschappelijke basisgegevens over werkzame stoffen

Chemische stoffen

1. In dossiers over werkzame stoffen 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 Minister aanvaardbare motivering worden gegeven. Als zulk een motivering kan gelden, dat er een kaderformulering bestaat waartoe de aanvrager toegang heeft.

Vereiste informatie

I.	Aanvrager.
II.	Identiteit van de werkzame stof
III.	Fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof
IV.	Methoden voor detectie en identificatie
V.	Werkzaamheid tegen doelorganismen en beoogd gebruik
VI.	Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme
VII.	Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu
VIII.	Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van mens, dier en milieu
IX.	Indeling 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. Fabrikant van de werkzame stof (naam, adres, plaats van de fabriek)

II. IDENTITEIT

- 2.1. Voorgestelde of door de ISO aanvaarde triviale naam en synoniemen
- 2.2. Chemische naam (IUPAC-nomenclatuur)
- 2.3. Door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte code-aanduiding(en)
- 2.4. CAS- en EG-nummer (indien beschikbaar)
- 2.5. Molecuulformule en structuurformule (met volledige gegevens over eventuele isomeersamenstelling) en molecuulmassa
- 2.6. Fabricagemethode (beknopte weergave van het synthesetraject) van de werkzame stof
- 2.7. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, uitgedrukt in g/kg of g/l
- 2.8. Aard van de verontreinigingen en additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren), alsmede de structuurformule en het concentratie-interval daarvan, uitgedrukt in g/kg of g/l
- 2.9. Herkomst van de natuurlijke werkzame stof of het uitgangsmateriaal voor de werkzame stof, bijvoorbeeld een bloemenextract
- 2.10. Blootstellingsgegevens overeenkomstig bijlage VIIA bij het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu

III. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- 3.1. Smeltpunt, kookpunt, relatieve dichtheid(1)
- 3.2. Dampspanning (in Pa) (1)
- 3.3. Voorkomen (fysische toestand, kleur) (2)
- 3.4. Absorptiespectra (UV/VIS, IR, NMR), en massaspectrum en molaire extinctie bij relevante golflengten, waar van toepassing (1)
- 3.5. Oplosbaarheid in water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur op oplosbaarheid, waar van toepassing (1)
- 3.6. Verdelingscoëfficiënt N-octanol/water, inclusief effect van pH (5-9) en van temperatuur (1)
- 3.7. Thermische stabiliteit, identiteit van de relevante afbraakproducten
- 3.8. Ontvlambaarheid, met inbegrip van zelfontvlambaarheid, identiteit van de verbrandingsproducten
- 3.9. Vlampunt
- 3.10. Oppervlaktetspanning
- 3.11. Ontploffingsgevaar
- 3.12. Oxiderende eigenschappen
- 3.13. Reactiviteit ten opzichte van verpakkingsmateriaal

IV. ANALYSEMETHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- 4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de zuivere werkzame stof en, indien van toepassing, voor de bepaling van relevante afbraakproducten, isomeren en verontreinigingen van de werkzame stof en van additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren)
- 4.2. Analysemethoden voor de bepaling van de werkzame stof en de residuen daarvan, met inbegrip van gegevens over de opbrengst en de bepalingsgrenzen, in en, indien relevant, op :
 - a) bodem;
 - b) lucht;
 - c) water; de aanvrager moet bevestigen dat de stof zelf en alle afbraakproducten daarvan die vallen onder de definitie van pesticiden als vermeld voor parameter 55 in bijlage I van Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water bij de voor afzonderlijke pesticiden in die richtlijn gespecificeerde MAC met een voldoende betrouwbaarheid kunnen worden bepaald;
 - d) lichaamsvocht en weefsel van mens en dier

V. DOELTREFFENDHEID TEGEN DOELORGANISMEN EN BEOOGD GEBRUIK

- 5.1. Functie, bijvoorbeeld fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide
- 5.2. Te bestrijden organisme(n) en te beschermen producten, organismen of voorwerpen
- 5.3. Effecten op doelorganismen, en waarschijnlijke concentratie waarin de werkzame stof gebruikt zal worden
- 5.4. Werkingswijze (met inbegrip van de werkingsduur)
- 5.5. Beoogd gebruik
- 5.6. Gebruiker : industrieel, professioneel of het grote publiek (niet-professioneel)
- 5.7. Informatie inzake de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en passende beheersstrategieën
- 5.8. Waarschijnlijk per jaar op de markt te brengen hoeveelheden (t/j)

VI. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

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. Huid- en oogirritatie (3)
- 6.1.5. Sensibilisatie van de huid

6.2. Onderzoek naar het metabolisme bij zoogdieren Elementaire toxicokinetiek, inclusief een huidabsorptieonderzoek

Bij de in de punten 6.3 (waar nodig), 6.4, 6.5, 6.7 en 6.8 bedoelde onderzoeken moet de stof oraal worden toegediend, tenzij kan worden gemotiveerd dat een alternatieve weg geschikter is

6.3. Toxiciteit op korte termijn bij herhaalde toediening (28 dagen)

Dit onderzoek is niet nodig wanneer de resultaten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit bij knaagdieren beschikbaar zijn

6.4. Subchronische toxiciteit Onderzoeksduur 90 dagen, twee soorten, één knaagdier en één niet-knaagdier

6.5. Chronische toxiciteit (4)

Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

6.6. Mutageniteitsonderzoek

- 6.6.1. In-vitro-genmutatieonderzoek bij bacteriën
- 6.6.2. In-vitro-cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen
- 6.6.3. In-vitro-genmutatieproef bij zoogdiercellen
- 6.6.4. Indien positief bij punt 6.6.1, 6.6.2 of 6.6.3 is een in vivo mutageniteitsonderzoek nodig (beenmergproef op chromosoombeschadiging of een micronucleusproef)
- 6.6.5. Indien negatief bij punt 6.6.4, doch positief bij in-vitro-proeven, moet een tweede in vivo onderzoek worden verricht om na te gaan of mutageniteit of DNA-beschadiging in ander weefsel dan beenmerg kan worden aangetoond
- 6.6.6. Indien positief bij punt 6.6.4, kan een proef ter bepaling van eventuele kiemceleffecten vereist zijn

6.7. Carcinogeniteitsonderzoek (4)

Eén knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort. Deze onderzoeken kunnen worden gecombineerd met die van punt 6.5

6.8. Reproductietoxiciteit (5)

- 6.8.1. Onderzoek naar teratogeniteit bij konijnen en één andere knaagdiersoort
- 6.8.2. Onderzoek naar vruchtbaarheid - ten minste twee generaties, één soort, mannelijk en vrouwelijk

6.9. Medische gegevens (anoniem)

- 6.9.1. Gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel, indien beschikbaar
- 6.9.2. Rechtstreekse waarneming, bijvoorbeeld van klinische gevallen en accidentele vergiftiging, indien beschikbaar
- 6.9.3. Gegevens over gezondheid, afkomstig uit de industrie en eventueel andere bronnen
- 6.9.4. Epidemiologisch onderzoek bij de bevolking in het algemeen, indien beschikbaar
- 6.9.5. Diagnose van vergiftiging, met inbegrip van algemeen verkrijgbare vergiftigingsverschijnselen en klinisch onderzoek, indien beschikbaar
- 6.9.6. Waarnemingen inzake sensibilisatie/allergene werking, indien beschikbaar
- 6.9.7. Algemeen verkrijgbare behandeling bij ongevallen of vergiftiging: maatregelen voor eerste hulp, antidota en medische behandeling, indien beschikbaar
- 6.9.8. Prognose na vergiftiging

6.10. Samenvatting van de toxicologie bij zoogdieren en conclusies, waaronder de NOAEL (no observed adverse effect level), de NOEL (no observed effect level), een totaalevaluatie van alle toxicologische gegevens en eventuele andere gegevens inzake de werkzame stoffen. Waar mogelijk dienen voorstellen voor eventuele maatregelen ter bescherming van de werknemer in beknopte vorm te worden opgenomen

VII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 7.1. Acute toxiciteit voor vissen
- 7.2. Acute toxiciteit voor Daphnia magna
- 7.3. Groeiremmingsonderzoek bij algen
- 7.4. Remmende werking op microbiologische activiteit
- 7.5. Bioconcentratie

Lot en gedrag in het milieu

7.6. Afbraak

7.6.1. Biotisch

7.6.1.1. Vlotte biologische afbreekbaarheid

7.6.1.2. Inherente biologische afbreekbaarheid, indien van toepassing

7.6.2. Abiotisch

7.6.2.1. Hydrolyse als functie van de pH en identificatie van afbraakproduct(en)

7.6.2.2. Fotochemische omzetting in water, alsmede identiteit van de omzettingsproducten (1)

7.7. Adsorptie/desorptieproef

Indien de resultaten van dit onderzoek op de noodzaak daarvan wijzen, is het in bijlage IIIA, deel XII.1, punt 1.2, en/of het in bijlage IIIA, deel XII.2, punt 2.2, beschreven onderzoek vereist

7.8. Samenvatting van ecotoxicologische effecten en lot en gedrag in het milieu

VIII. NOODZAKELIJKE MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN MENS, DIER EN MILIEU

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

8.2. Aard van reactieproducten, verbrandingsgassen, enz. bij brand

8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen

8.4. Mogelijkheden tot vernietiging of decontaminatie na vrijkoming in/op : a) lucht; b) water, inclusief drinkwater; c) bodem

8.5. Voorschriften voor behandeling van afval van de werkzame stof voor de industrie en professionele gebruikers

8.5.1. Mogelijkheden tot hergebruik of recycling

8.5.2. Mogelijkheden tot neutralisatie van de effecten

8.5.3. Voorwaarden voor gecontroleerd storten, inclusief de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering

8.5.4. Voorwaarden voor gecontroleerde verbranding

8.6. Opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen

IX. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen, met motivering, voor de indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig het koninklijk besluit van 4 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu

Gevaarsymbo(o)l(en)

Aanduiding van gevaren

Standaardzinnen betreffende gevaar

Standaardzinnen betreffende veiligheid

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

Nota's

(1) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de zuivere werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(2) Deze gegevens moeten betrekking hebben op de werkzame stof van de opgegeven specificatie.

(3) Onderzoek naar oogirritatie is niet nodig, indien is aangetoond dat de werkzame stof potentiële corrosieve eigenschappen heeft.

(4) Gegevens over de langetermijntoxiciteit en carcinogeniteit van een werkzame stof zijn niet vereist, als kan worden aangetoond dat onderzoek daarnaar niet nodig is.

(5) Indien in uitzonderlijke gevallen verklaard wordt dat dergelijk onderzoek onnodig is, moet de verklaring naar behoren zijn gemotiveerd.