

## Bijlage IVA

### Gegevens over werkzame stoffen

#### Fungi, micro-organismen en virussen

1. In dossiers over werkzame organismen dienen ten minste alle hierna 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.

#### Vereiste informatie

I.	Gegevens betreffende de aanvrager
II.	Identiteit van het werkzame organisme
III.	Herkomst van het werkzame organisme
IV.	Methoden voor detectie en identificatie
V.	Biologische eigenschappen van het werkzame organisme, met inbegrip van de pathogeniteit en infectiviteit voor doelorganismen en niet-doelorganismen, inclusief de mens
VI.	Werkzaamheid en beoogd gebruik
VII.	Toxicologisch profiel voor mens en dier, met inbegrip van het metabolisme van toxinen
VIII.	Ecotoxicologisch profiel, met inbegrip van lot en gedrag in het milieu van de organismen en de toxinen die zij produceren
IX.	Noodzakelijke maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu
X.	Indeling en etikettering
XI.	Samenvatting en evaluatie van de delen II tot en met X

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

#### I. AANVRAGER

- 1.1. Aanvrager (naam, adres, enz.)
- 1.2. Fabrikant (naam, adres, plaats van de fabriek)

#### II. IDENTITEIT VAN HET ORGANISME

- 2.1. Gebruikelijke benaming van het organisme (inclusief alternatieve en oudere benamingen)
- 2.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam, inclusief vermelding of het gaat om een standaardvariant of om een gemuteerde stam; voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het seroosort, de stam of de mutant
- 2.3. Verzameling waar de kweek wettig is gedeponneerd met referentienummer
- 2.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische, serologische gegevens, enz.)

#### III. HERKOMST VAN HET ORGANISME

- 3.1. Voorkomen in de natuur of elders
- 3.2. Isolatiemethoden voor organisme of werkzame stam
- 3.3. Kweekmethoden
- 3.4. Productiemethoden, met inbegrip van bijzonderheden over afsluiting en de procedure om de kwaliteit op peil te houden en een uniforme herkomst van het werkzame organisme te garanderen. Voor gemuteerde stammen moeten uitvoerige gegevens worden verstrekt over productie en isolatie, alsmede over alle bekende verschillen tussen de gemuteerde stammen en de oorspronkelijke en natuurlijk voorkomende stammen
- 3.5. Samenstelling van het uiteindelijke werkzame materiaal van het organisme, met name aard, zuiverheid, identiteit, eigenschappen, gehalte aan eventuele verontreinigingen en vreemde organismen
- 3.6. Methoden ter voorkoming van besmetting van uitgangsmateriaal en verlies van virulentie van uitgangsmateriaal

#### 3.7. Procedures voor afvalbeheer

#### IV. METHODEN VOOR DETECTIE EN IDENTIFICATIE

- 4.1. Methoden voor vaststelling van de aanwezigheid en voor identificatie van het organisme
- 4.2. Methoden voor de identificatie en de bepaling van de zuiverheid van het uitgangsmateriaal waaruit de partijen worden geproduceerd en de verkregen resultaten, met inbegrip van gegevens over de variabiliteit
- 4.3. Methoden om aan te tonen dat het eindproduct microbiologisch zuiver is en dat de verontreiniging op een aanvaardbaar niveau is gehouden, verkregen resultaten en gegevens over de variabiliteit
- 4.4. Methoden om aan te tonen dat het actieve agens als contaminanten geen pathogenen voor mensen of zoogdieren bevat, met inbegrip van de effecten van temperatuur (35 °C en andere relevante temperaturen) voor protozoa en fungi

4.5. Methoden ter bepaling van levensvatbare en niet-levensvatbare (bijvoorbeeld toxinen) residuen in of op behandelde producten, levensmiddelen, diervoeders, lichaamsvocht en weefsel van mens en dier, bodem, water en lucht, indien relevant

#### V. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET ORGANISME

- 5.1. Voorgeschiedenis van het organisme en het gebruik ervan, inclusief, voorzover bekend, de algemene biologische gegevens en de geografische verspreiding, indien relevant
- 5.2. Verwantschap met bestaande pathogenen voor vertebraten, invertebraten, planten of andere organismen
- 5.3. Effecten op doelorganisme. Pathogene of antagonistische werking op de gastheer. Bijzonderheden omtrent gastheerspecificiteit dienen te worden vermeld

5.4. Overdraagbaarheid, infectieve dosis en werkingsmechanisme, met inbegrip van informatie over aanwezigheid, afwezigheid of productie van toxinen met, indien van toepassing, informatie over de aard ervan, identiteit, chemische structuur, stabiliteit en potentie

5.5. Mogelijke effecten op niet-doelorganismen die nauw verwant zijn met het doelorganisme, inclusief infectiviteit, pathogeniteit en overdraagbaarheid

5.6. Overdraagbaarheid op andere niet-doelorganismen

5.7. Eventuele andere biologische effecten op niet-doelorganismen bij juist gebruik

5.8. Infectiviteit en fysische stabiliteit bij juist gebruik

5.9. Genetische stabiliteit in de bij beoogd gebruik heersende situatie

5.10. Pathogeniteit en infectiviteit voor mens en dier bij immuunsuppressie

5.11. Pathogeniteit en infectiviteit voor bekende parasieten/predatoren van de doelsoort

## VI. DOELTREFFENDHEID EN BEOOGD GEBRUIK

6.1. Bestreden schadelijke organismen en te behandelen of te beschermen materialen, stoffen, organismen of producten

6.2. Beoogd gebruik, bijvoorbeeld insecticide, desinfectie, aangroeiwerend middel

6.3. Informatie of opmerkingen betreffende ongewenste of onbedoelde bijwerkingen

6.4. Informatie over de (mogelijke) ontwikkeling van resistentie en mogelijke beheersstrategieën teneinde hieraan het hoofd te bieden

6.5. Effecten op doelorganismen

6.6. Categorieën gebruikers

## VII. TOXICOLOGISCH EN METABOLISMEONDERZOEK

7.1. Acute toxiciteit

Wanneer één enkele dosis niet geschikt is, moet een aantal screeningproeven worden uitgevoerd om sterk toxische agentia en infectiviteit aan het licht te brengen

1. oraal

2. dermaal

3. inhalatie

4. huid- en, indien noodzakelijk, oogirritatie

5. sensibilisatie van de huid en, waar noodzakelijk, van de ademhalingsorganen en

6. bij virussen en viroïden, celcultuuronderzoeken met gebruikmaking van gezuiverd infectief virus en primaire cultuuren van zoogdier-, vogel- en viscellen

7.2. Subchronische toxiciteit

Onderzoeksduur 40 dagen, twee soorten : één knaagdier en één niet-knaagdier

1. orale toediening

2. andere toedieningswegen (inhalatie, dermaal) indien van toepassing

3. bij virussen en viroïden, onderzoek op infectiviteit uitgevoerd via een biotoets of op een geschikte celcultuur, ten minste zeven dagen na toediening aan de proefdieren

7.3. Chronische toxiciteit

Twee soorten, één knaagdier en één ander zoogdier; orale toediening tenzij een andere weg geschikter is

7.4. Carcinogeniteitsonderzoek

Kan worden gecombineerd met onderzoeken in het kader van punt 7.3; één knaagdiersoort en één andere zoogdiersoort

7.5. Mutageniteitsonderzoek

Als aangegeven in bijlage IIA, deel VI, punt 6.6

7.6. Reproductietoxiciteit

Teratogeniteitsonderzoek - konijn en één andere knaagdiersoort. Onderzoek naar vruchtbaarheid - één soort, ten minste twee generaties, mannelijk en vrouwelijk

7.7. Onderzoek naar het metabolisme

Elementaire toxicokinetiek, absorptie (inclusief huidabsorptie), distributie en excretie bij zoogdieren, met opheldering van metabolische routes

7.8. Neurotoxisch onderzoek : vereist wanneer er aanwijzingen zijn voor anticholinesteraseactiviteit of andere neurotoxische effecten. Onderzoek naar vertraagd intredende neurotoxiciteit met gebruikmaking van volwassen hennen moet, indien relevant, worden uitgevoerd

7.9. Immunotoxiciteit (bijvoorbeeld allergene werking)

7.10. Onderzoek naar incidentele blootstelling : vereist in geval van toepassing van de werkzame stof in producten die worden gebruikt op plaatsen waar voedsel voor de mens of diervoeders worden bereid, geconsumeerd of opgeslagen en waar mensen, vee of kleine huisdieren mogelijk aan behandelde ruimten of materialen worden blootgesteld

7.11. Gegevens over blootstelling van de mens, met inbegrip van :

1. medische gegevens in anonieme vorm (indien beschikbaar)

2. gezondheidsdossiers, gegevens van het medisch toezicht op het bij de fabricage betrokken personeel (indien beschikbaar)

3. epidemiologische gegevens (indien beschikbaar)

4. gegevens over vergiftigingsgevallen

5. diagnose van vergiftiging (verschijnselen en symptomen), inclusief bijzonderheden over eventueel analytisch onderzoek

6. voorgestelde behandeling van vergiftiging en prognoses

7.12. Samenvatting van het toxicologisch onderzoek bij zoogdieren, alsmede conclusies (met inbegrip van de NOAEL, de NOEL en indien van toepassing de ADI) en een totaalevaluatie van alle gegevens inzake toxicologie, pathogeniteit en infectiviteit en alle andere informatie over het werkzame organisme. Waar mogelijk dienen voorstellen voor maatregelen ter bescherming van de gebruiker in beknopte vorm te worden opgenomen

### VIII. ECOTOXICOLOGISCH ONDERZOEK

- 8.1. Acute toxiciteit voor vissen
  - 8.2. Acute toxiciteit voor *Daphnia magna*
  - 8.3. Effecten op algengroei (remmingsproef)
  - 8.4. Acute toxiciteit op een ander niet-aquatisch niet-doelorganisme
  - 8.5. Pathogeniteit en infectiviteit voor honingbijen en regenwormen
  - 8.6. Acute toxiciteit en/of pathogeniteit en infectiviteit voor andere niet-doelorganismen die geacht worden risico's te lopen
  - 8.7. (Eventuele) effecten op andere flora en fauna
  - 8.8. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.1 tot en met 7.5, worden overgelegd.
- Lot en gedrag in het milieu
- 8.9. Verspreiding, mobiliteit, vermenigvuldiging en persistentie in lucht, bodem en water
  - 8.10. Als toxinen worden geproduceerd, moeten gegevens als vermeld in bijlage IIA, deel VII, punten 7.6 tot en met 7.8, worden overgelegd

### IX. NOODZAKELIJKE MAATREGELLEN TER BESCHERMING VAN MENS, NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU

- 9.1. Methoden en voorzorgsmaatregelen voor opslag, behandeling, vervoer en gebruik, dan wel bij brand of andere eventualiteiten
- 9.2. Situaties of milieumomstandigheden waarin het werkzame organisme niet mag worden gebruikt
- 9.3. Mogelijkheden om het organisme onschadelijk te maken en methoden daarvoor
- 9.4. Gevolgen van contaminatie van lucht, bodem en water, in het bijzonder drinkwater
- 9.5. Noodmaatregelen bij ongevallen
- 9.6. Procedures voor de behandeling van afval van het werkzame organisme, met inbegrip van de eigenschappen van het percolatiewater na verwijdering
- 9.7. Mogelijkheid tot vernietiging of decontaminatie na het vrijkomen in/op lucht, water, bodem of eventueel andere milieucapartimenten

### X. INDELING EN ETIKETTERING

Voorstellen (met motivering) voor indeling in één van de in artikel 4 van het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij

blootstelling aan biologische agentia op het werk, vermelde risicogroepen, alsmede aanwijzingen omtrent de noodzaak om op producten het in bijlage IV van het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk, afgebeelde biorisicotekens aan te brengen.

### XI. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN II TOT EN MET X