

Bijlage IVB  
Gegevens over biociden

Fungi, micro-organismen en virussen

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 het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan zoveel mogelijk worden toegepast om dierproeven tot een minimum te beperken.

Vereiste informatie

I.	Aanvrager.
II.	Identiteit en samenstelling van het biocide.
III.	Technische eigenschappen van het biocide en eventuele biologische eigenschappen naast die van het werkzame organisme.
IV.	Methoden voor identificatie en analyse van het biocide.
V.	Beoogd gebruik en werkzaamheid voor dat gebruik.
VI.	Toxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme).
VII.	Ecotoxicologische informatie (als aanvulling op de gegevens over het werkzame organisme).
VIII.	Te nemen maatregelen ter bescherming van de mens, niet-doelorganismen en het milieu.
IX.	Indeling, verpakking en etikettering van het biocide.
X.	Samenvatting van de delen II tot en met IX

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

**I. AANVRAGER.**

1.1. Naam, adres, enz.

1.2. Fabrikanten van biociden en werkzame organismen, alsmede de vestigingsplaats van de fabriek.

**II. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN.**

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

2.2. Uitvoerige kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over de samenstelling van het biocide (werkzame organismen, inerte bestanddelen, vreemde organismen, enz.)

2.3. Fysische toestand en aard van het biocide (emulgeerbaar concentraat, spuitpoeder, enz.)

2.4. Concentratie van het werkzame organisme in het gebruikte materiaal

**III. TECHNISCHE EN BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN.**

3.1. Voorkomen (kleur en geur)

3.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid. Effecten van temperatuur, wijze van verpakking en opslag, enz., op het behoud van de biologische werkzaamheid

3.3. Methodes voor het vaststellen van de stabiliteit bij opslag en de houdbaarheid

3.4. Technische kenmerken van het preparaat

3.4.1. Bevochtigbaarheid

3.4.2. Persistent schuimen

3.4.3. Suspendeerbaarheid en suspensiestabiliteit

3.4.4. Natte zeefstest en droge zeefstest

3.4.5. Deeltjesgrootteverdeling, gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes, afslijting en brosheid

3.4.6. Bij korrels, zeefstest en aanduiding van de gewichtsverdeling van de korrels, althans van de fractie met een deeltjesgrootte van meer dan 1 mm

3.4.7. Hoeveelheid werkzame stof in of op lokaasdeeltjes, korrels of behandeld materiaal

3.4.8. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid, emulsiestabiliteit

3.4.9. Stroombaarheid, gietbaarheid en verstuijbaarheid

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

3.6. Bevochtiging, hechting en distributie na toepassing

3.7. Eventuele veranderingen in de biologische eigenschappen van het organisme als gevolg van de formulering, in het bijzonder veranderingen in pathogeniteit of infectiviteit

**IV. IDENTIFICATIE- EN ANALYSEMETHODEN.**

4.1. Analysemethoden voor de bepaling van de samenstelling van het biocide

4.2. Methodes voor bepaling van residuen (bijvoorbeeld biologische bepaling)

4.3. Methodes voor het aantonen van de microbiologische zuiverheid van het biocide

4.4. Methodes om aan te tonen dat het biocide geen pathogenen voor mensen en zoogdieren of, in voorkomend geval, geen pathogenen die schadelijk zijn voor niet-doelorganismen en het milieu bevat

4.5. Technieken die worden gebruikt om een uniform product te garanderen en bepalingmethoden voor de standaardisering daarvan

V. BEOOGD GEBRUIK EN WERKZAAMHEID VOOR DIT GEBRUIK.

5.1. Gebruik

Productsoort (bijvoorbeeld houtconserveringsmiddel, insecticide, enz.)

5.2. Nadere gegevens over het beoogde gebruik, bijvoorbeeld de bestreden soorten schadelijke organismen, te behandelen materialen, enz.)

5.3. Toe te passen dosis

5.4. Indien noodzakelijk op grond van de resultaten van het onderzoek, eventuele algemeen verkrijgbare omstandigheden of milieusituaties waarin het product al dan niet mag worden gebruikt

5.5. Toepassingsmethode

5.6. Aantal toepassingen en het tijdstip daarvan

5.7. Voorgestelde gebruiksaanwijzing

Gegevens over de werkzaamheid

5.8. Inleidende screeningproeven

5.9. Veldproeven

5.10. Gegevens over het mogelijk optreden van resistentie

5.11. Effecten op de kwaliteit van behandelde materialen of producten

VI. GEGEVENS OVER DE TOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE.

6.1. Eenmalige toediening, oraal

6.2. Eenmalige toediening, percutaan

6.3. Inhalatie

6.4. Huid- en, waar van toepassing, oogirritatie

6.5. Huidsensibilisatie

6.6. Beschikbare toxicologische gegevens betreffende niet-werkzame stoffen

6.7. Blootstelling van de gebruiker

6.7.1. Percutane absorptie/inhalatie, afhankelijk van formulering en wijze van toepassing

6.7.2. Waarschijnlijke blootstelling van de gebruiker onder praktijkomstandigheden, met inbegrip van, indien relevant, kwantitatieve analyse van de blootstelling van de gebruiker

VII. GEGEVENS OVER ECOTOXICITEIT ALS AANVULLING OP DE VOOR HET WERKZAME ORGANISME VEREISTE INFORMATIE.

7.1. Opmerkingen over ongewenste of onbedoelde bijwerkingen, bijvoorbeeld op nuttige en andere niet-doelorganismen of persistentie in het milieu

VIII. TE NEMEN MAATREGELEN TER BESCHERMING VAN DE MENS, NIET-DOELORGANISMEN EN HET MILIEU.

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

8.2. Afsluitingsperioden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen ter bescherming van mens en dier

8.3. Noodmaatregelen bij ongevallen

8.4. Werkwijze voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking

IX. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING.

9.1. Voorstellen, met motivering, voor de indeling, verpakking en etikettering

I. voor de niet-biologische bestanddelen van het product overeenkomstig het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan :

- gevaarsymbo(o)l(en)

- aanduiding van gevaren

- standaardzinnen betreffende gevaren

- standaardzinnen betreffende veiligheid

II. voor de werkzame organismen etikettering met de juiste risicogroep, zoals beschreven 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, alsmede, indien van toepassing, het in dit koninklijk besluit afgebeelde biorisicoteken

9.2. Verpakking (soort, materiaal, grootte, enz.), verenigbaarheid van het preparaat met de voorgestelde verpakkingsmaterialen

9.3. Monsters van de voorgestelde verpakking

X. SAMENVATTING VAN DE DELEN II TOT EN MET IX

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE