FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 10 juni 2014

419/2014

Miljöministeriets förordning

om ansökningar och anmälningar gällande biocidprodukter och deras verksamma ämnen

Utfärdad i Helsingfors den 5 juni 2014

I enlighet med miljöministeriets beslut föreskrivs med stöd av 28 § 3 mom. och 34 § 3 mom. i kemikalielagen (599/2013):

1 §

Ansökan om godkännande av en biocidprodukt

Utöver vad som föreskrivs i 28 § 3 mom. i kemikalielagen (599/2013) ska till en ansökan om godkännande av en biocidprodukt fogas följande uppgifter:

1) i fråga om varje kemiskt verksamt ämne i biocidprodukten uppgifterna enligt bilaga 1 till denna förordning,

2) i fråga om en kemisk biocidprodukt uppgifterna enligt bilaga 2 till denna förordning,

3) i fråga om en produkt vars verksamma ämne är en mikroorganism uppgifter enligt bilaga II avdelning 2 och bilaga III avdelning 2 till biocidförordningen.

2 §

Undersökningar

De uppgifter om de verksamma ämnena i biocidprodukter och om biocidprodukter som nämns i bilaga 1 och 2 ska basera sig på till förlitliga och väldokumenterade undersökningar eller utredningar. Till uppgifterna ska fogas en detaljerad och fullständig beskrivning av de undersökningar som utförts och de metoder som använts samt litteraturhänvisningar till dessa metoder.

De uppgifter som gäller fysikaliska och kemiska egenskaper hos kemiska biocidprodukter och deras verksamma ämnen samt uppgifter om biocidprodukternas inverkan på hälsa och miljö ska basera sig på undersökningar som utförts med hjälp av de metoder som beskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) eller i enlighet med de testanvisningar som Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling OECD gett ut (OECD:s beslut C(81)30 Annex 1) med iakttagande av de krav som ställs på testlaboratorier i 24 § i kemikalielagen. Om lika tillförlitliga uppgifter kan fås med andra testmetoder än de som nämns ovan, ska användningen av dessa metoder motiveras i ansökan.

3 §

Undantag gällande lämnandet av uppgifter

Uppgifter som nämns i bilaga 1 och 2 och som inte är nödvändiga med tanke på den exponering som biocidproduktens planerade användningsområden orsakar behöver inte lämnas. Det samma gäller uppgifter som det inte är vetenskapligt motiverat eller tekniskt möjligt att inhämta. I sådana fall ska en motivering anges i ansökan.

4 §

Användning av uppgifter som en annan sökande lämnat

Om det i en ansökan hänvisas till uppgifter

som en annan sökande har lämnat ska till ansökan fogas ett skriftligt användningstillstånd av den som äger uppgifterna. Bestämmelser om Säkerhets- och kemikalieverkets rätt att använda sådana uppgifter vid behandlingen av en ansökan finns i 33 § i kemikalielagen.

En sökande som hänvisar till uppgifter som lämnats av en annan sökande ska visa att biocidprodukten till sin sammansättning är identisk med den produkt som tidigare godkänts och att den har samma verksamma ämnen, inklusive renhetsgrad och föroreningar.

I fråga om forskningsmaterial som gäller ett verksamt ämne kan det också hänvisas till dokumentmaterial som lämnats till myndigheterna för det arbetsprogram för verksamma ämnen i biocidprodukter som aves i artikel 89 i biocidförordningen.

5 §

Krav på uppgifter om försöksverksamhet

I fråga om en sådan anmälan om forsknings- och utvecklingsarbete inom produktionen som avses i 34 § 1 mom. i kemikalielagen ska det innan försöket inleds lämnas in en försöksplan till Säkerhets- och kemikalieverket. Av planen ska framgå

1) namn på och kontaktuppgifter för den som svarar för och utför försöket,

2) syftet med försöket och platsen för utförandet,

3) planerad tidpunkt och längd för försöket,

4) namnet på och mängderna av de biocidprodukter och verksamma ämnen som ska användas och information om deras tillverkare eller importör samt biocidprodukternas och de verksamma ämnenas identitet i enlighet med bilaga 1 och 2, med undantag av uppgifter om tillverkningsmetod och exponering,

5) de produktmärkningar som en säker användning av biocidprodukterna och de verksamma ämnena i fråga kräver,

6) ett säkerhetsdatablad eller andra tillgängliga uppgifter av motsvarande slag om biocidprodukternas och de verksamma ämnenas inverkan på hälsa och miljö,

7) andra uppgifter som är nödvändiga för att försöket ska vara godtagbart eller för att det ska gå att bedöma hur farliga biocidprodukterna eller de verksamma ämnena är.

Motsvarande uppgifter ska på begäran lämnas in även i fråga om de vetenskapliga försök som enligt 34 § 1 mom. i kemikalielagen förutsätter bokföring.

6 §

Försök som kräver tillstånd

Vid ansökan om ett i 34 § 2 mom. i kemikalielagen avsett tillstånd för en biocidprodukt ska de uppgifter som räknas upp i 5 § 1 mom. lämnas in till Säkerhets- och kemikalieverket minst 60 dagar innan försöket inleds. Till ansökan ska dessutom fogas uppgifter om de försiktighetsåtgärder som krävs för att försöket ska kunna genomföras på ett säkert sätt.

7 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 15 juni 2014.

Genom denna förordning upphävs miljöministeriets förordning om ansökningar och anmälningar gällande biocidpreparat och deras verksamma ämnen (467/2000).

Helsingfors den 5 juni 2014

Miljöminister *Ville Niinistö*

Konsultativ tjänsteman Eeva Nurmi

Bilaga 1. Uppgifter som ska lämnas om de verksamma ämnena i de kemiska biocidprodukter som avses i 26 § i kemikalielagen

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
1. TILLVERKARE AV DET VERKSAMMA ÄMNET (namn, adress och tillverkningsort[er])	X	X	X	X
2. DET VERKSAMMA ÄMNETS IDENTITET				
Standardnamn föreslaget eller godkänt av ISO samt synonymer (trivialnamn, handelsnamn, förkortning)	X	X	X	X
Kemiskt namn (enligt Iupac- och CA-nomenklaturen eller annan internationell kemisk beteckning)	X	X	X	X
CAS-nummer och EG-nummer	X	X	X	X
Molekyl- och strukturformel	X	X	X	X
Information om optisk aktivitet och fullständiga uppgifter om isomerfördelning (om tillämpligt och lämpligt)	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Molmassa	X	X	X	X
Tillverkningsmetod (syntesväg) för det verksamma ämnet inbegripet information om utgångsmaterial och lösningsmedel samt leverantörer, specifikationer och kommersiell tillgänglighet	X	X	X	X
Renhetsgrad hos det tillverkade verksamma ämnet i g/kg, g/l eller procent w/w (v/v), beroende på vad som är lämpligast, samt uppgift om övre och undre gränsvärde	X	X	X	X
Identitet för eventuella föroreningar och tillsatser, inbegripet biprodukter från syntes, optiska isomerer, nedbrytningsprodukter (om ämnet är obeständigt), material som inte har reagerat och ändgrupper m.m. av polymerer och utgångsmaterial som inte har reagerat av UVC-ämnen	X	X	X	X
Det naturliga verksamma ämnets ursprung eller det verksamma ämnets råvara, t.ex. blomextrakt	X	X		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
3. DET VERKSAMMA ÄMNETS FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER				
Fysiskt tillstånd (dvs. trögflytande, kristalliskt, pulver) (vid 20 °C och 101,3 kPa; uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges, eller det verksamma ämne som tillverkas, om detta är ett annat)	X	X	X	X
Färg (vid 20 °C och 101,3 kPa; uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges eller om det verksamma ämne som tillverkas, om detta är ett annat)	X	X	X	X
Smältpunkt/fryspunkt (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Kokpunkt (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Relativ densitet (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Data om absorptionsspektra (UV/VIS, IR, NMR) samt i förekommande fall masspektrum, molar absorptionskoefficient vid relevanta våglängder (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Ångtryck (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Henrys lag-konstant måste alltid anges för ämnen i fast och flytande form, om denna kan beräknas.	X	X	X	X
Ytspänning (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Vattenlöslighet (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) och dess pH-beroende (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Termisk stabilitet, nedbrytningsprodukternas identitet (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Reaktionsbenägenhet gentemot förpackningsmaterial	X	X	X	X
Dissociationskonstant	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Löslighet i organiska lösningsmedel samt temperaturens inverkan på lösligheten (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges)	X	X	X	X
Stabilitet i organiska lösningsmedel som används i biocidprodukter och relevanta nedbrytningsprodukters identitet (uppgifter om den renade formen av det verksamma ämne vars identitet uppges eller om det verksamma ämne som tillverkas, om detta är ett annat)	X	X		
4. FYSIKALISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGENSKAPER (Uppgifterna i punkt 4 kan behövas för klassificering av ämnet i enlighet med CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Endast de uppgifter som är motiverade för ämnet i fråga ska lämnas.)				
Explosiva ämnen, blandningar och föremål	X	X	X	X
Brandfarliga gaser	X	X	X	X
Brandfarliga aerosoler	X	X	X	X
Oxiderande gaser	X	X	X	X
Gaser under tryck	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Brandfarliga vätskor	X	X	X	X
Brandfarliga fasta ämnen	X	X	X	X
Självreaktiva ämnen och blandningar	X	X	X	X
Pyrofora vätskor	X	X	X	X
Pyrofora fasta ämnen	X	X	X	X
Självupphettande ämnen och blandningar	X	X	X	X
Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser	X	X	X	X
Oxiderande vätskor	X	X	X	X
Oxiderande fasta ämnen	X	X	X	X
Organiska peroxider	X	X	X	X
Korrosivt för metaller	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Kompletterande fysikaliska indikatorer för faror:				
a) Självantändningstemperatur (vätskor och gaser)	X	X	X	X
b) Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen	X	X	X	X
c) Fara för dammexplosion	X	X	X	X
5. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING				
Analysmetoder, inklusive valideringsparametrar, för att bestämma det tillverkade verksamma ämnet och, i förekommande fall, relevanta resthalter, isomerer och föroreningar i det verksamma ämnet samt tillsatser (t.ex. stabilisatorer). För andra föroreningar än relevanta föroreningar gäller detta endast vid förekomst på ≥ 1 g/kg.		X		
Analysmetoder för övervakningsändamål, inklusive utbyte och gränser för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och i förekommande fall för resthalter av detta i/på följande:				
a) Mark	X	X		X
b) Luft	X	X		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
c) Vatten (ytvatten, dricksvatten osv.) samt sediment	X	X	X	X
d) Djurs och människors kroppsvätskor och -vävnader	X	X	X	X
Analysmetoder för övervakningsändamål inklusive utbyte och gränsen för kvantifiering och detektion av det verksamma ämnet och för resthalter av detta, i förekommande fall, i eller på livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder och andra produkter (är inte nödvändigt om varken det verksamma ämnet eller varan som behandlats med detta kommer i kontakt med livsmedelsproducerande djur, livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung eller djurfoder)	X			
6. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISMER				
Funktion och bekämpningssätt		X		
Representativ(a) organism(er) som ska bekämpas och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas		X		
Effekter på representativ(a) målorganism(er)		X		
Den koncentration i vilken det verksamma ämnet troligen kommer att användas i produkter		X		
Verkningssätt (inbegripet tidsfördröjning)		X		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga hanteringsstrategier		X		
7. PLANERADE ANVÄNDNINGSOMRÅDEN OCH EXPONERING				
Tilltänkt(a) användningsområde(n) för biocidprodukter		X		
Den mängd som troligen kommer att släppas ut på den marknaden i Finland per år och, i förekommande fall, för avsedd större användningskategori		X		
8. TOXIKOLOGISK PROFIL FÖR MÄNNISKOR OCH DJUR, INBE-GRIPET METABOLISM				
Hudirritation eller frätskador på hud Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för hudirritation och hudkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.4 *Akut toxicitet: Hudirritation/hudkorrosion* (Bilaga B.4. till förordning (EG) nr 440/2008).	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	**Biocidiska bekämpnings-medel**	**Antifouling-medel**	**Slembekämp-ningsmedel**	**Trä-skydds-medel**
Ögonirritation Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för ögonirritation och ögonkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.5 *Akut toxicitet: Ögonirritation/ögonkorrosion* (Bilaga B.5. till förordning (EG) nr 440/2008).	X	X	X	X
Hudsensibilisering Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: 1. En bedömning av tillgängliga human-, djur- och alternativa data 2. *In vivo*-testning LLNA-test (Local Lymph Node Assay), och vid behov rLLNA-test (reduced Local Lymph Node Assay), är förstahandsvalet för *in vivo*-testning. Om hudsensibilisering testas på annat sätt ska detta motiveras.	X	X	X	X
Mutagenitet Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: - En bedömning av tillgängliga uppgifter om genotoxicitet *in vivo*				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
- Det krävs ett test *in vitro* av genmutationer i bakterier, ett cytogenicitetstest *in vitro* på däggdjursceller och ett test *in vitro* av genmutationer i däggdjursceller - Vid positiva resultat i någon av genotoxicitetsstudierna *in vitro* ska lämpliga genotoxicitetsstudier *in vivo* övervägas				
a) Genmutationsstudie *in vitro* i bakterier	X	X	X	X
b) Cytogenicitetsstudie *in vitro* i däggdjursceller	X	X	X	X
c) Genmutationsstudie *in vitro* i däggdjursceller	X	X	X	X
d) Genotoxicitetsstudie *in vivo*	X	X	X	X
Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: - Om ett positivt resultat erhålls i någon av genotoxicitetsstudierna *in vitro* och det inte redan finns några resultat från en studie *in vivo* ska sökanden föreslå/genomföra en genotoxicitetsstudie av somatiska celler *in vivo.* - Om någon av genmutationstesterna *in vitro* är positiv ska en test *in vivo* utföras för undersökning av reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS). - Det kan behövas ett andra test av somatiska celler *in vivo* beroende på resultaten samt på kvaliteten och relevansen av alla tillgängliga uppgifter.				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
- Om ett positivt resultat finns från en genotoxicitetsstudie i somatiska celler *in vivo* bör potentialen för mutagenitet i könsceller övervägas på grundval av alla tillgängliga uppgifter, inklusive toxikokinetiska bevis för att ämnet nått fram till det testade organet. Om inga klara slutsatser kan dras beträffande mutagenitet i könsceller bör ytterligare undersökningar övervägas.				
Akut toxicitet Utöver informationen avseende oral administration ska, för andra ämnen än gaser, information om akut toxicitet lämnas för åtminstone ytterligare en administreringsväg. - Valet av den andra administreringsvägen beror på ämnets karaktär och sannolik exponeringsväg för människor. - Gaser och flyktiga vätskor ska tillföras genom inandning. - Om oralt intag är den enda exponeringsvägen för människor behöver information endast tillhandahållas om denna exponeringsväg. Om antingen exponering via huden eller inandning är den enda exponeringsvägen för människor kan ett test med oralt intag övervägas. Innan det görs någon ny undersökning av akut dermal toxicitet bör det göras en undersökning *in vitro* av hudpenetrationen (OECD 428) för att bedöma den sannolika storleken av och procentsatsen för biotillgängligheten vid upptag via huden.				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
- Det kan förekomma undantagsfall under vilka alla administreringsvägar för intag bedöms vara nödvändiga.				
a) Akut toxicitet vid oralt intag Metoden för bestämning av akut toxicitetsklass rekommenderas för fastställande av denna effekt.	X	X	X	X
b) Akut toxicitet vid inandning Testning genom inandning är lämpligt om det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med hänsyn till att: - ämnets ångtryck (ett flyktigt ämne har ett ångtryck > 1×10^{-2} Pa vid 20 °C) och/eller - det verksamma ämnet är ett pulver med ett betydande innehåll (t.ex. en viktprocent) av partiklar med MMAD < 50 μm, eller till att - det verksamma ämnet ingår i produkter i form av pulver eller som används så att det uppkommer en exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas (MMAD < 50 μm). - Metoden för bestämning av akut toxicitetsklass rekommenderas för fastställande av denna effekt.	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	**Biocidiska bekämpnings-medel**	**Antifouling-medel**	**Slembekämp-ningsmedel**	**Trä-skydds-medel**
c) Akut toxicitet vid administrering via huden Testning med administrering via huden är nödvändig endast om - inandning av ämnet är osannolikt, eller - det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och antingen - ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper tyder på en potential för att ämnet i betydande utsträckning absorberas via huden, eller - resultaten av en undersökning *in vitro* av hudpenetrationen (OECD 428) visar på en hög hudabsorption och biotillgänglighet.	X	X	X	X
Toxikokinetik- och metabolismstudier på däggdjur Genom toxikokinetik och metabolismundersökningar bör man få basdata om absorptionens hastighet och mängd och distributionen i vävnaderna samt om hur och i hur hög grad ämnesomsättning och utsöndring sker liksom om relevanta metaboliter	X	X		X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Toxicitet vid upprepad dosering I allmänhet behövs det bara en adminstrationsväg och oral administrering är den rekommenderade vägen. I vissa fall kan det dock bli nödvändigt att bedöma mer än en exponeringsväg. För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag. Testning med administrering via huden ska övervägas om - det är sannolikt att ämnet kommer i kontakt med huden vid produktion och/eller användning, och - inandning av ämnet är osannolikt, och - något av följande villkor är uppfyllt: i) ämnet vid ett test av akut dermal toxicitet befinns vara toxiskt i lägre doser än vid test av oral toxicitet, eller ii) information eller testdata som visar att hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag, eller				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
iii) dermal toxicitet noteras för strukturlika ämnen och till exempel iakttas i lägre doser än vid test av oral toxicitet eller att hudabsorptionen är jämförbar med eller högre än absorptionen vid oralt intag. Testning vid administrering via inandning ska övervägas om - det är sannolikt att människor exponeras via inandning, med hänsyn till ämnets ångtryck (flyktiga ämnen och gaser har ett ångtryck > 1×10^{-2} Pa vid 20 °C), och/eller - det finns en möjlig exponering för aerosoler, partiklar eller droppar som är av en sådan storlek att de kan inandas (MMAD < 50 μm).				
a) Subkronisk studie av toxicitet vid upprepad dosering (90 dagar), rekommenderad art är råtta	X	X	X	X
b) Långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering (minst 12 månader)	Kombinerad med carcinogenicitets-studie	Kombinerad med carcino-genicitets-studie		Kombinerad med carcino-genici-tetsstudie
c) Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering	X	X		X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Ytterligare studier av toxicitet vid upprepad dosering som inbegriper försök på en andra art (icke-gnagare), studier av längre varaktighet eller med en annan administreringsväg ska genomföras om - det inte föreligger någon annan information om toxicitet för en andra art som inte är en gnagare, eller - om NOAEL inte kan fastställas i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien, såvida detta inte beror på att inga effekter har iakttagits vid gränsdosen, eller - ämnen med positiva strukturella varningssignaler för effekter för vilka försök på råtta eller mus är en olämplig eller okänslig modell, eller - det finns en toxicitet som ger anledning till särskild oro (t.ex. allvarliga/elakartade effekter), eller - det finns indikationer på en effekt för vilken tillgängliga uppgifter inte räcker för att göra en toxikologisk karakterisering och/eller riskkarakterisering. I sådana fall kan det också vara lämpligare att genomföra specifika toxikologiska studier utformade för att undersöka dessa effekter (t.ex. immunotoxicitet, neurotoxicitet, hormonell aktivitet), eller - det föreligger farhågor för lokala effekter för vilka en riskkarakterisering inte kan göras genom extrapolering från ett administreringssätt till ett annat, eller				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
- det föreligger särskilda farhågor i fråga om exponering (t.ex. användning i biocidprodukter som medför exponeringsnivåer som ligger nära de toxikologiskt relevanta dosnivåerna), eller - konstaterade effekter av ämnen vars molekylstruktur är tydligt besläktad med det ämne som studeras, inte registrerades i 28-dagars- eller 90-dagarsstudien, eller - den administreringsväg som användes i den ursprungliga studien med upprepad dosering var olämplig med tanke på den förväntade exponeringsvägen för människor och man inte kan göra någon extrapolering från en exponeringsväg till en annan.				
Reproduktionstoxicitet För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag.				
a) Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, rekommenderad art är kanin, rekommenderad administreringsväg är oralt intag. Undersökningen ska inledningsvis göras på en art.	X	X		X
b) Vid undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer av råtta rekommenderas administrering via oralt intag.	X	X		X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Om en annan test av reproduktionstoxicitet används ska en motivering ges. Den utvidgade engenerationsstudien av reproduktionstoxicitet som antagits på OECD-nivå ska betraktas som ett alternativ till flergenerationsstudien.				
c) Ytterligare undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln. Ett beslut om behovet av att genomföra ytterligare undersökningar på en annan art eller mekanistiska studier bör baseras på resultaten från testet av reproduktionstoxicitet och på alla andra relevanta uppgifter som är tillgängliga (framför allt undersökningar av reproduktionstoxicitet på gnagare). Rekommenderad art är råtta, oralt intag.	X	X		X
Cancerframkallande egenskaper Beakta punkt a) i fråga om kraven på en ny studie.				
a) Kombinerad carcinogenicitetsstudie och långtidsstudie av toxicitet vid upprepad dosering. Råtta, administrering via oralt intag rekommenderas. Om ett annat administreringssätt föreslås ska en motivering ges. För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag.	X	X		X
b) Carcinogenicitetstest på en andra art	X	X		X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
- En andra carcinogenicitetsstudie bör normalt genomföras på mus som försöks-art. - För att bedöma konsumentsäkerheten i samband med verksamma ämnen som slutligen kan hamna i livsmedel eller djurfoder är det nödvändigt att genomföra toxicitetsstudier via oralt intag.				
Relevanta hälsouppgifter, observationer och behandlingar, om sådana finns till-gängliga:				
a) Uppgifter om medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanlägg-ningar	X	X	X	X
b) Direkta observationer, t.ex. kliniska fall och förgiftningar	X	X	X	X
c) Hälsojournaler, både från industrin och från övriga tillgängliga källor	X	X	X	X
d) Epidemiologiska undersökningar av befolkningen	X	X	X	X
e) Förgiftningsdiagnos samt särskilda tecken på förgiftning och kliniska tester	X	X	X	X
f) Observationer av sensibilisering och allergiframkallande egenskaper	X	X	X	X
g) Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning: första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om det finns kunskap om sådan; prognos vid förgiftning	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Ytterligare uppgifter som kan krävas beroende på det verksamma ämnets egenskaper och avsedda användning.				
Mekanistiska data: de undersökningar som behövs för att klargöra effekter som har rapporterats vid toxicitetsstudier, om undersökningar finns tillgängliga	X	X	X	X
Studier rörande exponering av människor för det verksamma ämnet, i förekommande fall.	X	X	X	X
9. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR				
Toxicitet för vattenlevande organismer				
a) Korttidsstudie av toxicitet på fisk	X	X	X	X
Studien behöver inte genomföras om en valid långtidsstudie av toxicitet i vattenmiljö på fisk är tillgänglig.				
Om det krävs uppgifter om korttidstoxicitet på fisk tillämpas tröskelmodellen (den stegvisa metoden).				
b) Korttidsstudie av toxicitet på vattenlevande evertebrater (*Daphnia magna*)	X	X	X	X
c) Effekter på tillväxthastigheten hos grönalger	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Biokoncentration, experimentell bestämning i förekommande fall; - Experimentell bestämning behöver inte utföras om det på grundval av fysikalisk-kemiska egenskaper (t.ex. log Kow < 3) eller andra uppgifter kan visas att ämnet har låg potential för biokoncentration.	X	X	X	X
Hämning av mikrobiell aktivitet	X Studien utförs på basis av de verksamma ämnena i rodenticider, om preparatet används i avlopp eller på andra ställen därifrån det kan transporteras till avloppsreningsverk.	X	X	
Långtidstestning av toxicitet på evertebrater:				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
a) Tillväxt- och reproduktionstest på Daphnia eller b) Tillväxt- och reproduktionstest på andra arter (t.ex. pungräka) eller c) Utvecklings- och förekomsttest på andra arter (t.ex. fjädermygga av släktet Chironomus)		X	X	X
Effekter på fåglar				
Akut oral toxicitet	X (i förekom-mande fall)			
Korttidstoxicitet – åtta dagars foderstudie på minst en art (annan än kyckling, anka och gås)	X (i förekom-mande fall)			
10. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN				
Omvandling, spridning och fördelning i vatten och sediment				
Nedbrytning, inledande studier				
Om den bedömning som gjorts tyder på att man ytterligare behöver undersöka nedbrytningen av ämnet och dess nedbrytningsprodukter eller det verksamma ämnet har en allmänt låg eller obefintlig abiotisk nedbrytning ska de tester som nämns nedan krävas. Valet av lämplig test/lämpliga tester är avhängigt av resultaten av den inledande bedömning som gjorts.				

Uppgifter som ska lämnas	**Biocidiska bekämpnings-medel**	**Antifouling-medel**	**Slembekämp-ningsmedel**	**Trä-skydds-medel**
Abiotisk nedbrytning				
a) Hydrolys som en funktion av pH och identifiering av nedbrytningsprodukter Det krävs en identifiering av nedbrytningsprodukterna om dessa vid ett provtag-ningstillfälle är ≥ 10 %	X	X	X	X
b) Fotokemisk omvandling i vatten, inbegripet identifiering av omvandlingspro-dukterna	X	X	X	X
Biotisk nedbrytning				
Lättnedbrytbarhet	X	X	X	X
Adsorption/desorption	X	X	X	X
Biologisk nedbrytning i sötvatten				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Test av nedbrytning i vatten/sediment			X Krävs i förekom-mande fall, om det finns indikato-rer på att ämnet är beständigt i vat-tenmiljön, t.ex. om ämnet inte är snabbt biologiskt nedbrytbart.	
Omvandling, spridning och fördelning i jord				
Laboratorieundersökning av nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg, inklu-sive identifiering av ingående processer samt identifiering av varje metabolit och nedbrytningsprodukt i en jordart (såvida inte vägen är pH-beroende) under lämp-liga förhållanden Laboratoriestudier av nedbrytningshastigheten i tre ytterligare jordarter				X Krävs i före-kommande fall, om det verksamma ämnet bryts ned långsam och kan hamr i jorden.
Adsorption och desorption i minst tre jordarter samt, i förekommande fall, ad-sorption och desorption av metaboliter och nedbrytningsprodukter		X (i förekom-mande fall)		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Fotokemisk omvandling i luft (uppskattning), identifiering av omvandlingspro-dukter		X (i förekom-mande fall)		
En identifiering av samtliga nedbrytningsprodukter (> 10 %) ska ingå i under-sökningarna av nedbrytning i mark, vatten och sediment	X	X	X	X
11. ÅTGÄRDER SOM ÄR NÖDVÄNDIGA FÖR ATT SKYDDA MÄNNI-SKOR OCH DJUR OCH MILJÖN				
Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, transport eller brand		X		
Reaktionsprodukter, förbränningsgaser osv. i händelse av brand		X		
Nödåtgärder vid olyckor		X		
Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande: a) luft b) vatten, inklusive dricksvatten c) mark		X		
Förfaranden vid avfallshantering av det verksamma ämnet för industriella eller yrkesmässiga användare		X		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Möjlighet till återanvändning eller återvinning		X		
Möjlighet till neutralisering av effekterna		X		
Förutsättningar för kontrollerat utsläpp inklusive urlakning vid bortskaffande		X		
Villkor för kontrollerad förbränning		X		
12. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING				
Ange all befintlig klassificering och märkning				
Ämnets faroklassificering, enligt förordning (EG) nr 1272/2008:				
Faroklassificering, faropiktogram, signalord, faroangivelser, skyddsangivelser som inbegriper förebyggande, hantering, lagring och bortskaffande	X	X	X	X
Särskilda koncentrationsgränser, i förekommande fall, enligt tillämpning av förordning (EG) nr 1272/2008	X	X	X	X

Bilaga 2. Uppgifter som ska lämnas om de kemiska biocidprodukter som avses i 26 § i kemikalielagen

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
1. SÖKANDE				
Namn och adress	X	X	X	X
Kontaktperson	X	X	X	X
Företags- och organisationsnummer utfärdat av myndigheterna (FO-nummer och/eller Business ID eller VAT-nummer)	X	X	X	X
Tillverkare och formulerare av biocidprodukten och det/de verksamma ämnet/-na (namn, adress och tillverkningsort[er])	X	X	X	X
2. BIOCIDPRODUKTENS IDENTITET				
Handelsnamn eller föreslaget handelsnamn	X	X	X	X
Biocidproduktens fullständiga kvantitativa sammansättning (g/kg, g/l eller procent w/w [v/v]), dvs. en deklaration av samtliga verksamma ämnen och icke-verksamma ämnen (ämne eller blandning i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1907/2006) som avsiktligt tillförts biocidprodukten (formulering) samt detaljerade kvantitativa och kvalitativa uppgifter om sammansättningen hos	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
det/de verksamma ämnet/-na i biocidprodukten. I fråga om icke-verksamma ämnen måste ett säkerhetsdatablad i överensstämmelse med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006 tillhandahållas. Dessutom ska all relevant information lämnas om enskilda beståndsdelar i biocidprodukten samt om deras funktion och, när det gäller en reaktionsblandning, den slutliga sammansättningen.				
Biocidproduktens formuleringstyp och beskaffenhet, t.ex. emulsionskoncentrat, slampulver, lösning	X	X	X	X
3. FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER				
Utseende: färg och lukt (vid 20 °C och 101,3 kPa)	X			
Fysikaliskt tillstånd (vid 20 °C och 101,3 kPa)	X	X	X	X
Surhetsgrad/alkalinitet Testet är tillämpligt om biocidproduktens pH eller dess dispersion i vatten (1 %) befinner sig utanför värdena 4–10 i pH-skalan.	X	X	X	X
Relativ täthet (vätskor) och skrymdensitet (fasta ämnen)	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	**Biocidiska bekämpnings-medel**	**Antifouling-medel**	**Slembekämp-ningsmedel**	**Trä-skydds-medel**
Lagringsstabilitet, stabilitet och hållbarhet				
Effekter på innehållet av det verksamma ämnet samt biocidproduktens tekniska egenskaper: ljus, temperatur och fuktighet, reaktionsbenägenhet gentemot för-packningsmaterial	X	X	X	X
Biocidproduktens tekniska egenskaper:				
Vätbarhet	X	X		
Suspensionsförmåga, spontanitet och dispersionsstabilitet			X	X
Emulgeringsförmåga, återemulgeringsförmåga, emulsionsstabilitet		X		
Fördelning av partikelstorlekar, halt damm/fint pulver, nötning och sprödhet (in-formationen krävs endast om den är relevant för produkten i fråga)	X	X	X	X
Fysikalisk och kemisk kompatibilitet med andra produkter, däribland biocidpro-dukter som den ska godkännas att användas tillsammans med		X		
Ytspänning	X	X		
Viskositet	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
4. FYSISKA FAROR OCH RESPEKTIVE KARAKTERISTISKA EGEN-SKAPER (Uppgifterna i punkt 4 kan behövas för klassificering av produkten i enlighet med CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008. Endast de uppgifter som är motive-rade för produkten i fråga ska lämnas.)				
Explosiva ämnen, blandningar och föremål	X	X	X	X
Brandfarliga gaser	X	X	X	X
Brandfarliga aerosoler	X	X	X	X
Oxiderande gaser	X	X	X	X
Gaser under tryck	X	X	X	X
Brandfarliga vätskor	X	X	X	X
Brandfarliga fasta ämnen	X	X	X	X
Självreaktiva ämnen och blandningar	X	X	X	X
Pyrofora vätskor	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Pyrofora fasta ämnen	X	X	X	X
Självupphettande ämnen och blandningar	X	X	X	X
Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser	X	X	X	X
Oxiderande vätskor	X	X	X	X
Oxiderande fasta ämnen	X	X	X	X
Organiska peroxider	X	X	X	X
Korrosivt för metaller	X	X	X	X
Kompletterande fysikaliska indikatorer för faror	X	X	X	X
Självantändningstemperaturer hos produkter (vätskor och gaser)	X	X	X	X
Relativ självantändningstemperatur hos fasta ämnen	X	X	X	X
Fara för dammexplosion	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
5. METODER FÖR DETEKTION OCH IDENTIFIERING				
Analysmetod, inklusive valideringsparametrar, för att bestämma det (de) verksamma ämnets (ämnenas) koncentration, resthalter, relevanta föroreningar och ämnen i biocidprodukten som inger betänkligheter	X	X	X	X
Om detta inte redan nämns i samband med undersökningar av det verksamma ämnet, analysmetoder för övervakningsändamål, inklusive utbyte och gränser för kvantifiering och detektion av biocidproduktens relevanta komponenter och i förekommande fall för resthalter av detta i/på följande:				
a) Mark		X		
b) Luft		X		
c) Vatten (inklusive dricksvatten) och sediment		X		
6. EFFEKTIVITET MOT MÅLORGANISMER				
Funktion, t.ex. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid	X	X	X	X
Kontrollmekanism, t.ex. fångande, dödande eller hämmande				
Representativ(a) organism(er) som ska bekämpas och produkter, organismer eller föremål som ska skyddas	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Effekter på representativa målorganismer	X	X	X	X
Den koncentration som det verksamma ämnet troligen kommer att användas i	X	X	X	X
Verkningssätt (inbegripet tidsfördröjning)	X	X	X	X
Förslag till påståenden som ska anges på etiketten för produkten och där etiketter krävs för behandlade varor		X		X
Effektivitetsdata som stöder dessa påståenden, däribland eventuella och relevanta standardprotokoll som använts samt genomförda laboratorieförsök eller fältstudier, inklusive i förekommande fall standarder för prestanda		X	X	X
Uppgifter om förekomst av eller möjlig utveckling av resistens och lämpliga hanteringsstrategier	X (om sådana finns tillgängliga)	X	X (om sådana finns tillgängliga)	X (om sådana finns tillgängliga)
7. PLANERADE ANVÄNDNINGSOMRÅDEN OCH EXPONERING				
Användningsområde(n) för biocidprodukter och, där detta är lämpligt, för behandlade varor	X	X	X	X
Produkttyp	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Detaljerad beskrivning av mönster för avsedd användning för biocidprodukter och, där detta är lämpligt, för behandlade varor	X	X	X	X
Användare, t.ex. industrin, utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk eller allmänheten (icke yrkesmässiga)	X	X	X	X
Den mängd som troligen kommer att släppas ut på marknaden per år och, i förekommande fall, för olika användningskategorier		X	X	X
Appliceringsmetod och beskrivning av denna	X	X	X	X
Dosering och, i förekommande fall, biocidproduktens och det verksamma ämnets slutliga koncentration i en behandlad vara eller i det system i vilket produkten ska användas, t.ex. kylvatten, ytvatten, vatten som används för uppvärmning	X	X	X	X
Antal användningstillfällen och tidpunkter för dessa samt, i förekommande fall, särskilda uppgifter om geografisk belägenhet eller klimatvariationer inbegripet nödvändiga vänteperioder, elimineringstider, tillbakadragningsperioder eller andra försiktighetsåtgärder för att skydda människors och djurs hälsa samt miljön	X	X	X	X
Föreslagen bruksanvisning	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	**Biocidiska bekämpnings-medel**	**Antifouling-medel**	**Slembekämp-ningsmedel**	**Trä-skydds-medel**
Uppgifter om exponering i enlighet med bilaga VI till biocidförordningen (EU) nr 528/2012, som sådana finns tillgängliga:				
- Information om exponering av människor i samband med föreslagen tillverkning och formulering/förväntade användningsområden samt bortskaffning	X	X	X	X
- Information om miljöexponering i samband med föreslagen tillverkning och formulering/förväntade användningsområden samt bortskaffning	X	X	X	X
- Uppgifter om läckage (från antingen laboratorietester eller modelldata)		X		X
- Information om andra produkter som produkten sannolikt kommer att användas tillsammans med, i synnerhet de verksamma ämnenas identitet i dessa produkter, om så är påkallat, och sannolikheten för växelverkan			X	X
8. TOXIKOLOGISK PROFIL FÖR MÄNNISKOR OCH DJUR				
Hudirritation eller frätskador på hud Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för hudirritation och hudkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.4 *Akut toxicitet: Hudirritation/hudkorrosion* (bilaga B.4 till förordning (EG) nr 440/2008).	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Ögonirritation Bedömningen för denna effekt ska utföras enligt den stegvisa testningsstrategi för ögonirritation och ögonkorrosion som anges i bilagan till testmetod B.5 *Akut toxicitet: Ögonirritation/ögonkorrosion* (Bilaga B.5 till förordning (EG) nr 440/2008).	X	X	X	X
Hudsensibilisering Bedömningen för denna effekt ska omfatta dessa på varandra följande steg: 1. En bedömning av tillgängliga human-, djur- och alternativa data 2. *In vivo*-testning: LLNA-test (Local Lymph Node Assay), och vid behov rLLNA-test (reduced Local Lymph Node Assay), är förstahandsvalet för *in vivo*-testning. Om hudsensibilisering testas på annat sätt ska detta motiveras.	X		X	X
Akut toxicitet – Klassificering enligt den stegvisa metoden för att klassificera blandningar för akut toxicitet i förordning (EG) nr 1272/2008 ska vara standardmetod				

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
a) Vid oralt intag	X	X	X	X
b) Vid inandning eller	X	X	X	X
c) Vid administrering via huden	X	X	X	X
Information om hudabsorption. Information om hudabsorption vid exponering för biocidprodukten. Bedömningen av denna effekt ska ske med en stegvis metod.	X	X		
Tillgängliga toxikologiska uppgifter om - icke-verksamma ämnen (särskilt ämne(n) som inger betänkligheter), eller - en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter. Om de uppgifter som finns tillgängliga om ett eller flera icke-verksamma ämnen inte är tillräckliga och inte kan härledas ur jämförelser med strukturlika ämnen eller med andra vedertagna tillvägagångssätt av annat slag än testning ska målinriktade test i bilaga II utföras på ämnen som inger betänkligheter eller en blandning som innehåller ett ämne som inger betänkligheter.	X	X	X	X
Andra test i samband med människors exponering	X	X		

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Lämpliga test och ett kommenterat fall krävs för biocidprodukten				
9. EKOTOXIKOLOGISKA UNDERSÖKNINGAR				
I fråga om ämnen som inger betänkligheter vid behov motsvarande undersök-ningar som i fråga om verksamma ämnen	X	X	X	X
10. OMVANDLING, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN				
I fråga om ämnen som inger betänkligheter vid behov motsvarande undersök-ningar som i fråga om verksamma ämnen	X	X	X	X
11. ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS FÖR ATT SKYDDA MÄNNISKOR OCH DJUR SAMT MILJÖN				
Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, användning, lagring, bortskaffande, transport eller brand	X	X	X	X
Relevanta förbränningsprodukters identitet i händelse av brand	X	X	X	X
Särskild behandling vid olycksfall eller förgiftning, t.ex. första hjälpen, motgift och medicinsk behandling om sådan finns; nödåtgärder för att skydda miljön	X (om det inte läm-nats information om det verksam-ma ämnet)	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Möjlighet till destruktion eller dekontaminering efter utsläpp i eller på följande:				
a) luft	X	X	X	X
b) vatten, inklusive dricksvatten	X	X	X	X
c) mark	X	X	X	X
Förfaranden vid avfallshantering av biocidprodukten och dess förpackning för industriell användning, användning av utbildat yrkesfolk, vanligt yrkesfolk och allmänheten (t.ex. möjlighet till återanvändning eller återvinning, neutralisering, förutsättningar för kontrollerat utsläpp och förbränning)	X	X	X	X
Förfaranden för rengöring av använd utrustning	X	X	X	X
Uppgift om eventuella avskräckande medel eller giftreglerande åtgärder som ingår i produkten för att förhindra verkningar för icke-målorganismer	X	X		
12. KLASSIFICERING, MÄRKNING OCH FÖRPACKNING				
Förslag, inklusive motivering, till faro- och skyddsangivelser enligt reglerna i förordning (EG) nr 1272/2008. Förslag till märkningar på produktförpackningar, bruksanvisningar och säkerhetsdatablad ska tillhandahållas.	X	X	X	X

Uppgifter som ska lämnas	Biocidiska bekämpnings-medel	Antifouling-medel	Slembekämp-ningsmedel	Trä-skydds-medel
Faroklassificering, faropiktogram, signalord, faroangivelser, skyddsangivelser som inbegriper förebyggande, hantering, lagring och bortskaffande	X	X	X	X
I förekommande fall ska förslag till säkerhetsdatablad göras	X	X	X	X
Förpackning (typ, material, storlek osv.), de föreslagna förpackningsmaterialens lämplighet för produkten ska inkluderas	X	X	X	X
13. BEDÖMNING OCH SAMMANFATTNING				
I förekommande fall sammanfattning och utvärdering av den centrala information i ansökan, och ett utkast till riskbedömning av produkten.	X	X	X	X