| KEMI_logo_sv_eng_30mm_CMYK |  |
| --- | --- |
| B-formulär: Uppgifter om den kemiska biocidprodukten |
| **Samtliga punkter** i blanketten ska fyllas i och förses med information. Om information under någon punkt inte lämnas på grund av att det inte anses nödvändigt i vetenskapligt hänseende eller inte är tekniskt möjligt så ska istället en **tydlig motivering lämnas**. För vägledning om datakraven se **BPR Guidance** på ECHAs hemsida.Vid frågor, var vänlig kontakta Kemikalieinspektionen på: kemi@kemi.se |

| Punkt | Datakrav | Uppgift/värde | Hänvisning till ansökan |
| --- | --- | --- | --- |
| B1. Allmänna uppgifter |
| B1.1 | Produktens namn |  |  |
| B1.2 | Ange namn på tillverkare av produktenAnge namn eller företag |  |  |
| B1.3 | Tillverkningsanläggning(ar) av produktenAnge adress(er) till samtliga tillverkningsanläggningar |  |  |
| B2. Specifika uppgifter om produkten  |
| B2.1 | Produktens verksamma ämne(n)Ange kemiskt namn på samtliga verksamma ämnen i produkten |  |  |
| B2.2 | Produktens formuleringAnge medlets formulering enligt gällande GIFAP-koder. Se tabell B1 sist i detta dokument |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| B2.3 | Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om produktens sammansättningFyll i informationen om produktens sammansättning fullständigt. Ange verksamt ämne(n), föroreningar i verksamt ämne(n), tillsatser och icke verksamma komponenter m.m. med ISO/IUPAC-namn och om möjligt även handelsnamn. Ange kemisk benämning (CAS och/eller EC-nr) för varje beståndsdel. Uppge exakt koncentration för samtliga komponenter i produkten i vikt%. Den totala samman­sättningen för produkten ska uppgå till 100 %. Observera att blandningar också ska listas och exakt koncentration ska uppges för varje komponent. Ange också funktion för samtliga ämnen i produkten (verksamt ämne, förorening, tillsatser, lösningsmedel, stabiliseringsmedel etc.). För ev. petroleumfraktioner, ange intervall för ingående kemiska ämnen. Ange även alla ingående komponenters klassificering enligt CLP (alt. KIFS 2005:7). |
| KomponentISO/IUPAC-namn | CAS-nr | EC-nr | Koncentration *vikt-%* | Komponentens funktion*Aktivt ämne, lösningsmedel, stabiliseringsmedel etc.* | Klassificering *Enligt CLP (alt. KIFS 2005:7)* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

| Punkt | Datakrav | Uppgift/värde | Hänvisning till ansökan |
| --- | --- | --- | --- |
| B3. Produktens användning*Produktens användning, dosering och appliceringsmetod ska överensstämma med sökt användningsområde och riskbedömning för produkten* |
| B3.1 | ProdukttypAnge produkttyp (enligt bilaga 9 till KIFS 2008:3) |  |  |
| B3.2 | Användnings­­­områdeAnge användningsområde för produkten, t.ex. “mot myror utomhus” |  |  |
| B3.3 | Användare Ange om produkten ska användas yrkesmässigt eller av konsumenter (var och en) |  |  |
| B3.4 | DoseringAnge rekommenderad dosering, dvs. mängd produkt aktiv substans per ytenhet och förväntade appliceringar per dag. Om produkten är formulerad som servett, flugpapper el. dyl., ange mängd aktiv substans per enhet |  |  |
| B3.5 | AppliceringsmetodAnge applikationsteknik, behandlingsintervall, behandlingstidpunkt och antalet behandlingar under olika förhållanden. För medel som sprutas anges arbetstryck |  |  |
| B3.6 | BlandbarhetLämna upplysningar om medlets blandbarhet och inkompatibilitet med andra bekämpningsmedel eller ämnen. Om medlet ska spridas med andra bekämpningsmedel anges dessa särskilt |  |  |
| B3.7 | Effektivitet m.m.Information från praktiska försök (tester, fältstudier etc) som visar att produkten fungerar för det avsedda syftet. Ange även resistensbildande egenskaper |  |  |
| B3.8 | LäckagehastighetAnges för produkttyperna 8 (träskyddsmedel) och 21 (antifoulingprodukter). Ska innehålla dokumentation om aktiva substansens läckage per areaenhet/ volymenhet vid förväntad användning |  |  |
| B3.9 | Behov av produktenAnge en bedömning av behovet för produkten |  |  |
| B4. Föreslagen klassificering, märkning och förpackning*Etikett och bruksanvisning ska återspegla sökt användningsområde och riskbedömning för produkten* |
| B4.1 | Förslag till etikett på svenska, inklusive riskupplysningar och skyddsanvisningar samt klassificering och märkning av produkten. Ange förslag till etikettstext på svenska, inklusive riskupplysningar och skyddsan­visningar samt övrig föreskriven märkningstext och eventuella sym­boler (KIFS 2008:3). Ett förslag till etikett ska bifogas |  |  |
| B4.2 | Förslag till bruksanvisningEtt förslag till bruksanvisning för produkten ska bifogas |  |  |
| B4.3 | Förpackningsmaterial och storlekAnge förpackningsmaterial, typ (fat, flaska, påse etc.), storlekar (ange volym eller vikt för flytande medel, vikt för övriga) |  |  |
| B5. Produktens toxikologiska egenskaper |
| B5.1 | Akut oral toxicitet |
| Djurart  |  |  |
| LD50 (mg/kg) |  |  |
| Iakttagna effekter, organskador m.m. |  |  |
| B5.2 | Akut dermal toxicitet |
| Djurart  |  |  |
| LD50 (mg/kg) |  |  |
| Iakttagna effekter, organskador m.m. |  |  |
| B5.3 | Akut inhalationstoxicitet |
| Djurart  |  |  |
| LC50 (mg/L) |  |  |
| Iakttagna effekter, organskador m.m. |  |  |
| B5.4 | Hudirritation |  |  |
| B5.5 | Ögonirritation |  |  |
| B5.6 | Hudsensibilisering |  |  |
| B5.7 | Dermal absorption av produkten (%) |  |  |
| B5.8 | Andra toxikolo­giska undersök­ningar av produktenUppge data för upprepad exponering t.ex. oral, dermal eller inhalation |  |  |
| B5.9 | Toxikologiska egenskaper hos icke verksamma beståndsdelarExempelvis ämnen av betydelse för toxiciteten och klassificeringen av produkten |  |  |
| B6. Resthaltsdata för produkten i exponerad mat, djurfoder eller livsmedelsproducerande djur*För produkter som ska användas t.ex. i förvaringsutrymmen för foder och livsmedel, eller för behandling av foder, livsmedel och dricksvatten, eller i närheten av eller direkt på djur vilka ska ingå i livsmedelsproduktion* |
| B.6.1 | Identifiering av restprodukter (identitet och koncentrationer), nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter och metaboliter i livsmedels­producerande djur och i exponerad mat eller djurfoder |  |  |
| B6.2 | Kinetikstudier av restprodukter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter och metaboliter i livsmedels­producerande djur och i exponerad mat eller djurfoder, inklusive eliminationskinetik |  |  |
| B6.3 | Resthaltsstudier som visar när det verksamma ämnet i produkten sjunkit under MRL (Maximum Residue Limit)Resthaltsstudier kan utföras utan radioaktivt inmärkt substans. Studier ska utföras på alla de djurslag som ansöks om. Resthalter ska bl.a. mätas i lever, njure, fett, muskel och i förekommande fall mjölk, ägg samt honung |  |  |
| B6.4 | Uppskattning av all potentiell exponering av människor eller djur för det verksamma ämnet genom exponering av livsmedels­producerande djur, djurstallar, behandlad mat eller djurfoder |  |  |
| B7. Produktens ekotoxikologiska egenskaper |
| B7.1 | Akut giftighet för bin |  |  |
| B7.2 | Akut giftighet för fisk |  |  |
| B7.3 | Akut giftighet för evertebrater *(Daphnia)* |  |  |
| B7.4 | Tillväxthämning hos alger |  |  |
| B7.5 | Giftighet för mikroorganismer |  |  |
| B7.6 | Akut giftighet för fågel |  |  |
| B7.7 | Giftighet för andra terrestra vertebrater än fågel |  |  |
| B8. Produktens fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper |
| B8.1 | pH |  |  |
| B8.2 | DensitetEndast för vätskor |  |  |
| B8.3 | ViskositetEndast för vätskor |  |  |
| B8.4 | PartikelstorlekFör pulver och granulat |  |  |
| B8.5 | Suspensions- eller emulsionsbeständighet |  |  |
| B8.6 | Lagringshållbarhet |  |  |
| B8.7 | Oxiderande egen­skaper |  |  |
| B8.8 | Flyktighet |  |  |
| B8.9 | Flampunkt |  |  |
| B8.10 | Brand- och explosionsfara |  |  |
| B8.11 | Övriga relevanta uppgifter |  |  |
| B9. Destruktionsmetod |
| B9.1 | DestruktionsmetodAnge metod att destruera medlet samt metod att destruera/återvinna dess emballage |  |  |
| B10. Uppgifter om analys av produkten |
| B10.1 | Analysmetod för kvalitativ och kvantitativ analys för verksamt ämne i produkten. *Ange metod för kvalitativ och kvantitativ analys av de verksamma beståndsdelarna i medlet.* |  |  |
| B11. Rekommenderade riskupplysningar och skyddsanvisningar i samband med: |
| B11.1 | HanteringBifoga förslag till säkerhetsdatablad för produkten samt för samtliga ingående ämnen |  |  |
| B11.2 | Förvaring |  |  |
| B11.3 | Transport |  |  |
| B11.4 | Brandfara |  |  |
| B12. Produktens toxicitet för människor |
| B12.1 | Effekter på människaAnge erfarenheter vunna under framställningen, vid yrkesmässig användning, förgiftningsfall eller epidemilogiska studier |  |  |
| B13. Åtgärder vid förgiftning |
| B13.1 | Behandling och eventuellt motgift vid förgiftningAnge behandling och eventuellt motgift |  |  |
| B14. Referenslista |
| B14.1 | ReferenslistaAnge titel, författare, laboratorium och övrigt som underlättar identifiering av bifogat material.Markera nyinkommet material vid ansökning om fortsatt godkännande |  |  |

## Tabell B1

| **GIFAP-code** | **Formulation** **Swedish version** | **Formulation type****English version**  |
| --- | --- | --- |
| AB | Sädesbete | Grain bait |
| AE | Aerosolbehållare | Aerosol dispenser |
| AL | Andra vätskor att brukas outspädda | Other liquids to be applied undiluted |
| AP | Övrigt pulver | Other powder |
| BB | Blockbete | Block baits |
| BR | Brikett | Briquette |
| CB | Betekoncentrat | Bait concentrate |
| CG | Inkapslat granulat | Encapsulated granule |
| CS | Kapselsuspension | Capsule suspension |
| DC | Dispergerbart koncentrat | Dispersible concentrate |
| DP | Puder | Dustable powder |
| DS | Torrbetningspuder | Powder for dry seed treatment |
| EC | Emulsionskoncentrat | Emulsifiable concentrate |
| ED | Vätska för elektrostatisk sprutning | Electrochargeable liquid |
| EO | Emulsion, vatten i olja | Emulsion, water in oil |
| ES | Emulsion för betning | Emulsion for seed treatment |
| EW | Emulsion, olja i vatten | Emulsion, oil in water |
| FD | Rökdosa | Smoke tin |
| FG | Fingranulat | Fine granule |
| FK | Rökljus | Smoke candle |
| FP | Rökpatron | Smoke cartridge |
| FR | Rökstav | Smoke rodlet |
| FS | Suspension för våtbetning | Flowable concentrate for seed treatment |
| FT | Röktablett | Smoke tablet |
| FU | Rökgenerator | Smoke generator |
| FW | Rökpellet | Smoke pellet  |
| GA | Komprimerad gas | Gas |
| GB | Granulerat bete | Granular bait |
| GE | Gasutvecklande produkt | Gas generating product |
| GG | Makrogranulat | Macrogranule |
| GL | Emulgerbar gel | Emulsifiable gel |
| GP | Finpuder | Flo-dust |
| GR | Granulat | Granule |
| GS | Oljepasta | Grease |
| GW | Vattenlöslig gel | Water soluble gel |
| HN | Varmdimningskoncentrat | Hot fogging concentrate |
| KK | Kombinerad förpackning fast/flytande | Combi-pack solid/liquid |
| KL | Kombinerad förpackning flytande/flytande | Combi-pack liquid/liquid |
| KN | Kalldimningskoncentrat | Cold fogging concentrate |
| KP | Kombinerad förpackning fast/fast | Combi-pack solid/solid |
| LA | Lack | Lacquer |
| LS | Lösning för våtbetning | Solution for seed treatment |
| MG | Mikrogranulat | Microgranule |
| OF | Oljeblandbar suspension | Oil miscible flowable concentrate(oil miscible suspension) |
| OL | Oljeblandbar lösning | Oil miscible liquid |
| OP | Oljeblandbart pulver | Oil dispersible powder |
| PA | Pasta på vattenbas | Paste |
| PB | Plattbete | Plate bait |
| PC | Gel eller pasta koncentrat | Gel or paste concentrate |
| PO | Lösning för allmän hudbehandling (tvättning) | Pour-on |
| PR | Impregnerad stav | Plant rodlet |
| PS | Dragerat utsäde | Seed coated with a pesticide |
| RB | Bruksfärdigt bete | Bait (ready for use) |
| SA | Lösning för lokal hudbehandling | Spot-on |
| SB | Bete i bitar | Scrap bait |
| SC | Suspensionskoncentrat | Suspension concentrate (= flowable concentrate) |
| SE | Suspo-emulsion | Suspo-emulsion |
| SG | Vattenlösligt granulat | Water soluble granules |
| SL | Vattenlösligt koncentrat | Soluble concentrate |
| SO | Filmbildande olja | Spreading oil |
| SP | Vattenlösligt pulver | Water soluble powder |
| SS | Vattenlösligt pulver för betning | Water soluble powder for seed treatment |
| SU | ULV-suspension | Ultra-low volume (ULV) suspension |
| TB | Tablett | Tablet |
| TC | Teknisk vara | Technical material |
| TP | Ströpulver | Tracking powder |
| UL | ULV-lösning | Ultra-low volume (ULV) liquid |
| VP | Preparat som avger verksam beståndsdel i gasform | Vapour releasing product |
| WG | Vattendispergerbart granulat | Water dispersible granules |
| WP | Slampulver | Wettable powder |
| WS | Suspension för betning | Water dispersible powder for slurry treatment |
| XX | Andra | Others |