| 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](mailto:kemi@kemi.se) | |

| Punkt | Datakrav | Uppgift/värde | Hänvisning till ansökan |
| --- | --- | --- | --- |
| B1. Allmänna uppgifter | | | |
| B1.1 | Produktens namn |  |  |
| B1.2 | Ange namn på tillverkare av produkten  Ange namn eller företag |  |  |
| B1.3 | Tillverkningsanläggning(ar) av produkten  Ange 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 formulering  Ange medlets formulering enligt gällande GIFAP-koder. Se tabell B1 sist i detta dokument |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| B2.3 | Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om produktens sammansättning  Fyll 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). | | | | | |
| Komponent  ISO/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 | Produkttyp  Ange produkttyp (enligt bilaga 9 till KIFS 2008:3) |  |  |
| B3.2 | Användnings­­­område  Ange 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 | Dosering  Ange 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 | Appliceringsmetod  Ange applikationsteknik, behandlingsintervall, behandlingstidpunkt och antalet behandlingar under olika förhållanden. För medel som sprutas anges arbetstryck |  |  |
| B3.6 | Blandbarhet  Lämna 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 | Läckagehastighet  Anges för produkttyperna 8 (träskyddsmedel) och 21 (antifoulingprodukter). Ska innehålla dokumentation om aktiva substansens läckage per areaenhet/ volymenhet vid förväntad användning |  |  |
| B3.9 | Behov av produkten  Ange 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 bruksanvisning  Ett förslag till bruksanvisning för produkten ska bifogas |  |  |
| B4.3 | Förpackningsmaterial och storlek  Ange 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 produkten  Uppge data för upprepad exponering t.ex. oral, dermal eller inhalation |  |  |
| B5.9 | Toxikologiska egenskaper hos icke verksamma beståndsdelar  Exempelvis 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 | Densitet  Endast för vätskor |  |  |
| B8.3 | Viskositet  Endast för vätskor |  |  |
| B8.4 | Partikelstorlek  För 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 | Destruktionsmetod  Ange 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 | Hantering  Bifoga 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 människa  Ange erfarenheter vunna under framställningen, vid yrkesmässig användning, förgiftningsfall eller epidemilogiska studier |  |  |
| B13. Åtgärder vid förgiftning | | | |
| B13.1 | Behandling och eventuellt motgift vid förgiftning  Ange behandling och eventuellt motgift |  |  |
| B14. Referenslista | | | |
| B14.1 | Referenslista  Ange 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 |