

**Søknad om godkjenning av tekniske desinfeksjonsmidler til bruk i akvakulturanlegg mv.**

Sendes til Direktoratet for medisinske produkter, e-post desinfeksjonsmidler@dmp.no

Leveres handelsproduktet i flere styrker/konsentrasjoner eller flere former (f.eks. pulver og oppløsning), sendes søknad for hver styrke eller form.

|  |
| --- |
| **Informasjon om søkeren** |
| Søkerens navn:       |
| Søkerens postadresse:       |
| Navn på tilvirker:       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om produktet** |
| Navn:       | Produktform:       |
| Styrke:       | Registreringsnummer:       |
| Desinfiserende stoffer:        | Konsentrasjon g/kg eller g/l:       |
| Pakninger:       |
| Vedlegg: [ ]  Sammendrag av dokumentasjon[ ]  Dokumentasjon[ ]  Prøve av handelsproduktet slik det skal markedsføres |

|  |
| --- |
| **Signatur** |
| Søkerens underskrift:       | Dato:       |

***Beskrivelse av handelsprodukt som søkes godkjent som teknisk desinfeksjonsmiddel til bruk i akvakulturanlegg mv.***

|  |
| --- |
| **Opplysninger om søker** |
| Søkerens navn (firma eller privatperson):       |
| Forretningsadresse/fast bopel:       |
| Firmaets registreringsnummer:       |

|  |
| --- |
| **Opplysninger dersom preparatet er utenlandsk** |
| Produsentens navn       |
| Adresse:       |
| Firmaets registreringsnummer:       |

|  |
| --- |
| **Opplysninger om handelsproduktet** |
| Produktnavn:      |
| Emballasje (materiale):       | Pakningsstørrelser:       |
| Produktets aktive substans:       | Konsentrasjon i g/kg eller g/l:       |
| Hjelpestoffer:       |

|  |
| --- |
| **Holdbarhet og lagringsbetingelser** |
| Holdbarhet av konsentrat ved anbefalt lagringstemperatur:      |
| Anbefalt lagringstemperatur       | Holdbarhet av bruksferdig oppløsning:       |

|  |
| --- |
| **Bruksrettledning (bruksområde, bruksmåte og konsentrasjoner)** |
| Bruksområde: [ ] Settefiskanlegg [ ]  Matfiskanlegg [ ]  Slakteri/tilvirkningsanlegg [ ]  Anlegg for oppdrett av mollusker[ ]  Brønnbåter [ ]  Andre, spesifiser:       | Bruksmåte: | Egnet | Ikke egnet | Konsentrasjon |
| Overflatedesinfeksjon | [ ]  | [ ]  |       |
| Bløtlegging av utstyr | [ ]  | [ ]  |       |
| Støvelbad | [ ]  | [ ]  |       |
| Utstrøing | [ ]  | [ ]  |       |
| Fortynningsmiddel:       |
| Andre spesielle bruksområder/bruksmåter:       |

1. ***Sammendrag av dokumentasjon***

|  |
| --- |
| **Toksiske egenskaper** |
| **Aktiv substans:**  | **Meget giftig** | **Lite giftig** |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Toksisitet av handelsprodukt i konsentrert form (eventuelt synergistisk effekt): [ ]  Meget giftig[ ]  Lite giftig | Toksisitet av handelsprodukt i bruksferdig løsning[ ]  Meget giftig[ ]  Lite giftig |
| Eventuell informasjon om toksiske eller maksimalt ikke-toksiske doser for mennesker:       |
| Viktige symptomer ved forgiftninger:       |
| Førstehjelp:       |
| **Toksisk effekt ved lang tids eksponering:**  | **Ja** | **Nei** |
| Irriterende på hud  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Irriterende på slimhinner  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Damp fra handelsproduktet irriterer øyne/luftveier | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kan gi allergi  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Er tilsvarende preparat registrert som legemiddel til veterinært eller humanmedisinsk bruk  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Andre opplysninger:       |

|  |
| --- |
| **Spesielle tester for aktive substanser og eventuelle andre stoffer i handelsproduktet** |
| **Stoff** | **Mutagentest** | **Metode** | **Referanse** |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Karsinogentest |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Akutt toksisitet |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Kronisk toksisitet |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | LD50 |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |
|       | [ ]  Ja | [ ]  Nei |  |  |

|  |
| --- |
| **Miljøtoksikologiske opplysninger** *(Biologisk nedbrytbarhet for de viktigste innholdsstoffer)* |
| Stoff | Rask nedbrytning (dager) | Langsom nedbrytning (måneder) | Stabil | Referanse |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
|       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |

1. ***Sammendrag av dokumentasjon om handelsproduktet (antimikrobiell effekt)***

|  |
| --- |
| **Effekt på mikroorganismer av bruksferdig løsning, brukt i henhold til bruksanvisning** |
| **Stoff** | **Tilfredsstillende effekt** | **Referanse** |
|  | **Ja** | **Nei** | **Ikke dokumentert** |  |
| Gram positive bakterier  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| Gram negative bakterier  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| Virus | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| Sopp | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| Andre, spesifiser:       | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| Viktig agens som ikke påvirkes tilstrekkelig:       |
| [ ]  Virker veksthemmende | [ ]  Har drapseffekt |
| Virkningsmekanisme:       |
| **Virkningen redusert av** | **Ja** | **Nei** |
| Organisk materiale | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Uorganiske salter, hardt vann | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vaskemidler, fosfater/fettsyrer | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Annet:       | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Materiale som handelsproduktet kan benyttes på** | **Ja** | **Nei** |
| Aluminium | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Betong | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Glass | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Glassfiber | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Gummi | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hamptau | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Nylontau | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plast | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Rustfritt stål  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Sink | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stål | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Trevirke | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Andre:       | **[ ]**  | **[ ]**  |

**Krav til dokumentasjon om den/de aktive substans(er) som finnes i handelsproduktet**

1. Identifisering av den aktive substansen

1.1. Navn foreslått eller akseptert av ISO, og dets synonymer.

1.2. Kjemisk navn (IUPAC nomenklatur).

1.3. CAS nummer.

1.4. Produsentens utviklingskodenummer.

1.5. Empirisk og strukturformel (inkludert alle detaljer om enhver isomer), molekylvekt.

1.6. Produksjonsmetode (skjematisk syntesevei) for den aktive substans.

1.7. Spesifikasjon om renheten av den aktive substans gitt som g/kg eller g/l.

1.8. Identifisering av urenheter og tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer), sammen med strukturformel og mengde gitt som g/kg eller g/l.

2. Fysiske og kjemiske egenskaper til den aktive substansen

2.1. Smeltepunkt, kokepunkt og relativ tetthet.[[1]](#footnote-1)

2.2. Damptrykk (i Pa).2

2.3. Utseende [aggregattilstand (fast stoff, væske eller gass), farge][[2]](#footnote-2).

2.4. Absorpsjonsspektra (UV, IR, NMR), og massespektrum. Molar ekstinksjon der dette er relevant.

2.5. Oppløselighet i vann ved ulike temperaturer, inkludert effekt av pH (5 til 9).

2.6. Oppløselighet i organiske løsningsmidler, inkludert effekt av temperatur på oppløseligheten.

2.7. Fordelingskoeffisient for n-oktanol/vann, inkludert effekt av pH (5 til 9) og temperatur.[[3]](#footnote-3)

2.8. Stabilitet i organiske oppløsningsmidler som blir benyttet i handelsproduktet, samt identifisering av nedbrytningsprodukter.

2.9. Termisk stabilitet, identifisering av nedbrytningsprodukter.

2.10. Brennbarhet, inkludert selvantennelse og identifisering av forbrenningsprodukter.

2.11. Flammepunkt.

2.12. Overflatespenning.

2.13. Eksplosive egenskaper.

2.14. Oksydative egenskaper.

2.15. Reaksjoner med emballasjemateriale.

3. Analytiske metoder for påvisning og identifisering av aktiv substans

3.1 Analytiske metoder for bestemmelse av aktiv substans, og hvor relevant også for nedbrytningsprodukter. Isomere og urenheter av den aktive substansen og tilsetningsstoffer (f.eks. stabilisatorer).

3.2. Analytiske metoder inkludert “gjenfinning” og deteksjonsgrense for bestemmelse av aktiv substans eller restprodukter av aktiv substans i følgende:

 a) jord

 b) luft

 c) vann

 d) kroppsvæsker (plasma) og vev fra mennesker og dyr (relevante fiskearter)

 e) næringsmidler eller fôr og andre relevante produkter etter godkjenningsinstansens anvisning.

4. Effekt på mikroorganismer og planlagt bruksområde

4.1. Virkespekter f.eks. bakterier, sopp og/eller virus.

4.2. Mikroorganismer som den aktive substansen er ment å virke mot, samt produkter, organismer og/eller objekter som er tenkt beskyttet.

4.3. Effekt på målorganisme, f.eks. bakteriostatisk eller baktericid.

4.4. Virkningsmekanisme.

4.5. Antatte bruksområder (settefiskanlegg, matfiskanlegg, slakteri/tilvirkningsanlegg, anlegg for oppdrett av mollusker, brønnbåter mv.).

4.6. Antatte brukere; veterinærer/biologer/kjemikere (profesjonelle) eller oppdrettere/mannskap/ansatte ved slakteri mv. (ikke profesjonelle).

4.7. Informasjon om mulighet for resistensutvikling, og tiltak ved eventuell resistensutvikling.

4.8. Observerte bieffekter på mennesker og akvatiske organismer.

5. Toksikologiske og metabolske studier

5.1. Akutt toksisitet.

5.1.1. Peroral absorbsjon.

5.1.2. Perkutan absorbsjon.

5.1.3. Pulmonal absorbsjon.

5.1.4. Irritasjon av hud og slimhinner.

For de følgende punkter (5.2 - 5.7) skal det benyttes peroral administrasjon med mindre en annen administrasjonsrute bevislig er mer relevant.

5.2. Kort tids gjentatt eksponering (formalisert 28-dagers test).

5.3. Subkronisk toksisitet.

5.4. Kronisk toksisitet (12 måneders studie).

5.5. Mutasjonsstudier.

5.5.1. *In vitro* genmutasjonsstudier i bakterier.

5.5.2. *In vitro* cytopatogen effekt i pattedyrceller.

5.5.3.  *In vitro* genmutasjonsbestemmelse i pattedyrceller.

5.5.4. Ved positivt resultat i testene 5.5.1., 5.5.2, og/eller 5.5.3. vil det være nødvendig med en *in vivo* mutasjonsstudie (benmargsstudie for kromosomal skade eller en mikronukleus-test).

5.5.5. Ved negativt resultat i 5.5.4., men positivt resultat i *in vitro* studiene skal det foretas en ny *in vivo* studie for å kartlegge hvorvidt mutagene egenskaper eller DNA-skader kan påvises i annet vev enn benmarg.

5.6. Karsinogenstudier skal gjennomføres. Disse studier kan kombineres med studiene nevnt under 5.4.

5.7. Reproduksjonstoksisitet.

5.7.1. Teratogen effekt.

5.7.2. Fertilitetsstudier, minst 2 generasjoner med ett species, begge kjønn.

5.8. Studier relatert til effekten av at mennesker utsettes for den aktive substansen.

5.8.1. Eksponering gjennom oppdrettsorganismer som næringsmidler. Dersom det kjemiske desinfeksjonsmiddelet skal benyttes hvor næringsmidler til humankonsum blir tilberedt, lagret eller drevet frem, eller hvor fôr til akvatiske organismer blir tillaget eller lagret, skal det vurderes hvorvidt det er aktuelt med tester som identifiserer nedbrytnings- og reaksjonsprodukter og metabolitter av den aktive substansen i behandlede eller kontaminerte matvarer eller fôrprodukter.

5.9. Anonymiserte medisinske data/funn.

5.9.1. Data fra observasjoner gjort på personell som arbeider med produksjon av den aktive
 substansen, hvis slik informasjon er tilgjengelig.

5.9.2. Direkte observasjoner (kliniske tilfeller) og forgiftningstilfeller, dersom tilgjengelig.

5.9.3. Diagnostisering av forgiftningstilfeller, med førstehjelps- og behandlingstiltak.

5.9.4. Prognoser ved forgiftning.

5.9.5. Arbeidsmiljømessige beskyttelsestiltak for personell som behandler det biocide
 produktet.

6. Økotoksikologiske studier med den aktive substansen

6.1. Akutt toksisitet overfor akvatiske organismer av relevante arter.

6.2. Akutt toksisitet overfor *Daphnia magna*.

6.3. Veksthemmende tester på alger.

6.4. Akutt toksisitet overfor èn annen ikke-akvatisk ikke-mål organisme.

6.5. Dersom resultatene fra de økotoksikologiske studiene og den planlagte bruken av den aktive substansen indikerer at dette kan medføre miljømessige farer, skal følgende tilleggstester gjennomføres:

6.5.1. Langtidseffekt overfor en aktuell fiskeart i norsk fauna.

6.5.2. Effekt på reproduksjon og vekst av en aktuell fiskeart i norsk fauna.

6.5.3. Bioakkumulering i en aktuell fiskeart i norsk fauna.

6.5.4. *Daphnia magna* reproduksjon og vekstrate.

6.6. Biologisk nedbrytning i jord og vann.

6.7. Abiotisk nedbrytning.

6.7.1. Hydrolyse som en funksjon av pH, og identifisering av nedbrytningsprodukt(er).

6.7.2. Fotodegradering i luft og vann, inkludert identifisering av nedbrytningsprodukter.[[4]](#footnote-4)

7. Tiltak for å beskytte mennesker, dyr og miljø

7.1. Anbefalte metoder og forholdsregler ved håndtering, bruk, lagring, transport eller brann.

7.2. Ved tilfelle av brann, beskrivelse av reaksjonsprodukter, forbrenningsgasser mv.

7.3. Mulighet for destruksjon eller inaktivering.

7.4. Prosedyrer for avfallsbehandling for industri og profesjonelle brukere.

**Krav til dokumentasjon om handelsproduktet: identifisering, kjemiske egenskaper, analytiske metoder, samt antimikrobiell effekt, toksisitet og biologisk nedbrytning**

1. Identifisering av handelsproduktet

1.1. Handelsnavn foreslått eller akseptert, og produsentens varenummer.

1.2. Detaljert kvantitativ og kvalitativ sammensetning av handelsproduktet (aktiv(e) substans(er), urenheter, stabilisatorer, konserveringsmidler mv.).

1.3. Produktform av handelsproduktet, f.eks. granulat, pulver eller oppløsning.

2. Fysiske og kjemiske egenskaper til handelsproduktet

2.1. Utseende [aggregattilstand (fast stoff, væske eller gass), farge].

2.2. Opplysninger om brennbarhet, selvantennelse, flammepunkt mv.

2.3. Stabilitet ved lagring, herunder hvordan lys, temperatur og fuktighet påvirker det biocide produktet.

2.4. Relativ tetthet.

2.5. Eksplosive egenskaper.

2.6. Oksydative egenskaper.

2.7. Reaksjoner med emballasjemateriale.

2.8. pH i bruksløsning og konsentrat.

2.9. Tekniske karakteristika til handelsproduktet.

2.9.1. Hydrofobe/hydrofile egenskaper, evne til å løse opp smuss og fett.

2.9.2. Skumdannelse.

2.9.3. Viskositet (for væsker).

2.9.4. Oppløselighet i vann (og fortynningsmiddel dersom dette er annet enn vann) og stabilitet i løsning.

2.9.5. Ved granulat eller pulver, fordeling av partikkelstørrelse.

3. Metoder for identifisering og analyse

3.1. Analytiske metoder for bestemmelse av handelsproduktets sammensetning.

3.2. Dersom det ikke er dekket opp av dokumentasjonen for den aktive substansen, analytiske metoder inkludert gjenfinningsgrad og deteksjonsgrense for bestemmelse av aktiv substans eller restprodukter av aktiv substans i følgende:

 a) jord

 b) luft

 c) vann

 d) kroppsvæsker (plasma) og vev fra mennesker og dyr (relevante akvatiske organismer)

 e) næringsmidler eller fôr og andre relevante produkter etter godkjenningsinstansens anvisning.

4. Effekt på mikroorganismer og planlagt bruksområde

4.1. Bruksområder (settefiskanlegg, matfiskanlegg, slakteri/tilvirkningsanlegg, anlegg for oppdrett av mollusker, brønnbåter mv.).

4.2. Bruksmåte (bløtlegging av utstyr, overflatedesinfeksjon, støvelbad, utstrøing).

4.3. Appliseringsmengde, konsentrasjon (av handelsprodukt og reell konsentrasjon av aktiv substans) og virketid ved ulike bruksområder.

4.3.1. Anbefalt mengde (liter/m2), konsentrasjon (i % av handelsprodukt) og virketid ved overflatedesinfeksjon. Det skal angis både for luft/overflatetemperaturer over 10C og under 10C der dette er relevant.

4.3.2. Anbefalt mengde (liter/m2), konsentrasjon (i % av handelsprodukt) og virketid ved bløtlegging av utstyr (angi hva slags utstyr). Det skal angis både for luft/overflatetemperaturer over 10C og under 10C der dette er relevant.

4.3.3. Anbefalt mengde (liter/m2), konsentrasjon (i % av handelsprodukt) og virketid ved utstrøing på bakken. Det skal angis både for luft/overflatetemperaturer over 10C og under 10C der dette er relevant.

4.3.4. Anbefalt mengde (liter/m2), konsentrasjon (i % av handelsprodukt) og tid mellom hver utskifting av desinfeksjonsløsning ved støvelbad. Det skal angis både for luft/overflatetemperaturer over 10C og under 10C der dette er relevant.

4.4. Virkespekter f.eks. bakterier, sopp og/eller virus.

4.4.1. Sykdommer/mikroorganismer som handelsproduktet ønskes godkjent for å bli brukt mot.

4.5. Effekt på målorganisme, f.eks. bakteriostatisk eller baktericid.

4.6. Virkningsmekanisme.

4.7. Informasjon om mulighet for resistensutvikling, og tiltak ved eventuell resistensutvikling, der dette ikke er gitt i tilstrekkelig grad under informasjon om aktiv substans.

4.8. Observerte bieffekter, f.eks. på mennesker og akvatiske organismer.

4.9. Dokumentasjon av effekt.

4.9.1. For de ulike bruksområdene skal følgende tester om mulig gjennomføres

 a) for bløtlegging; suspensjonstester ved 4C og 15C, kontakttid ikke mer enn 30 minutter, organisk belastning bestående av 1% bovint serumalbumin

 + 1% gjærekstrakt (sluttkonsentrasjoner).

 b) for overflatedesinfeksjon, overflatetester ved 4C og 15C, kontakttid ikke mer enn 30 minutter, organisk belastning bestående av 1% bovint serumalbumin + 1% gjærekstrakt (sluttkonsentrasjoner).

 c) for støvelbad; Kelsey-Sykes kapasitetstest for desinfeksjonsmidler ved 4C og 15C, kontakttid 8 minutter, organisk belastning bestående av 1% bovint serumalbumin + 1% gjærekstrakt (sluttkonsentrasjoner).

4.9.2 Skal handelsproduktet godkjennes til bruk mot bakterielle sykdommer, må det dokumenteres effekt overfor følgende: *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida*

 (ATCC 14174), *Yersinia ruckeri* (ATCC 29473), *Carnobacterium piscicola* (ATCC 35586) og *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).

 Korresponderende stammenummer fra andre kulturkolleksjoner kan benyttes.

4.9.3. Skal handelsproduktet godkjennes til bruk mot soppinfeksjoner, må det dokumenteres effekt overfor følgende: *Candida albicans* (ATCC 10231) og *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Korresponderende stammenummer fra andre kulturkolleksjoner kan benyttes.

4.9.4. Skal handelsproduktet godkjennes til bruk mot virussykdommer, må det dokumenteres effekt overfor IPN-virus.

4.9.5. Andre tester enn de som er nevnt under 4.9.1., kan benyttes som dokumentasjon etter aksept fra godkjenningsinstans.

5. Toksikologiske studier med handelsproduktet

5.1. Akutt toksisitet.

5.1.1. Peroral absorbsjon.

5.1.2. Perkutan absorbsjon.

5.1.3. Pulmonal absorbsjon.

5.1.4. Irritasjon av hud og slimhinner.

5.1.5. Dersom det blir søkt om godkjenning for et handelsprodukt som er tenkt blandet med annet desinfeksjonsmiddel/aktiv substans som f.eks. en aktivator, skal om mulig blandingen testes for akutt perkutan absorbsjon, samt hud og øyeirritasjon.

5.2. Perkutan aborbsjonstest der dette er nødvendig.

5.3. Tilgjengelige toksikologiske data for toksikologisk relevante ikke-aktive substanser (hjelpestoffer mv.).

5.4. Der det er aktuelt, skal det gjennomføres studier med toksikologisk relevante ikke-aktive substanser som belyser aspekter ved at brukere eksponeres for handelsproduktet.

5.5. Dersom handelsproduktet er i granulatform, kan det forlanges studier som belyser eventuell risiko ved at selskapsdyr eller ulike husdyr uforvarende inntar handelsproduktet.

6. Økotoksikologiske studier med handelsproduktet

6.1. Informasjonen som blir gitt, må som et minimum inneholde opplysninger om:

6.1.1. Akutt toksisitet overfor akvatiske organismer av relevante arter.

6.1.2. Akutt toksisitet overfor *Daphnia magna*.

6.1.3. Veksthemmende tester på alger.

6.1.4. Akutt toksisitet overfor èn annen ikke-akvatisk ikke-målorganisme.

6.2. Dersom resultatene fra de økotoksikologiske studiene og den planlagte bruken av den aktive substansen indikerer at dette kan medføre miljømessige farer, skal tilleggstester etter godkjenningsinstansens anbefaling foretas. Følgende tilleggstester kan være aktuelle:

6.2.1. Toksikologiske studier med fisk og andre akvatiske organismer.

6.2.2. Restkonsentrasjoner i fisk/mollusker, med særlig vekt på aktive substanser og toksikologisk relevante metabolitter.

6.2.3. Studiene nevnt under pkt. 6.1. kan være aktuelle for andre relevante komponenter i handelsproduktet.

6.3. Biologisk nedbrytning i jord og vann.

6.4. Abiotisk nedbrytning.

6.4.1. Hydrolyse som en funksjon av pH, og identifisering av nedbrytningsprodukt(er).

6.4.2. Fotodegradering i luft og vann, inkludert identifisering av nedbrytningsprodukter.

7. Tiltak for å beskytte mennesker, dyr og miljø

7.1. Anbefalte metoder og forholdsregler ved håndtering, bruk, lagring, transport og brann.

7.2. Ved tilfelle av brann, beskrivelse av reaksjonsprodukter, forbrenningsgasser mv.

7.3. Mulighet for destruksjon eller inaktivering.

7.4. Prosedyrer for avfallsbehandling for industri og profesjonelle brukere.

1. Disse data må gis for den aktive substansen i absolutt renhet [↑](#footnote-ref-1)
2. Disse data må gis for den aktive substansen i den form den foreligger i handelsproduktet [↑](#footnote-ref-2)
3. Disse data må gis for den aktive substansen i absolutt renhet. [↑](#footnote-ref-3)
4. Disse data må gis for den aktive substansen i absolutt renhet. [↑](#footnote-ref-4)