

Appendix name	S
Product name:	
Active substance(s)	
Name of applicant	
Type of application	
Authorisation number ¹	
Product types (PTs)	
Date	

In deze bijlage kan aangegeven worden met welk of welke referentiemiddelen het middel in aanvraag vergeleken moet worden (tabel 1 en 2) en of de ingangsvariabelen (zoals concentraties) voor een risicobeoordeling van het middel in aanvraag en de referentiemiddelen vergelijkbaar zijn.

LET OP: niet elke toegelaten biociden kan dienen als referentiemiddel. De volgende biociden kunnen NIET als referentiemiddel gebruikt worden:

- Biociden met een afgeleide of parallelle toelating (zie tekst van het toelatingsbesluit)
- Biociden met een expiratedatum van 09-09-9999 of met een verwijzing naar het Europese proces
- Biociden toegelaten op basis van een vergelijkende beoordeling (zie tekst onderbouwing bij de eerste toelating van de biocide)

Vervolgens dient in tabel 3 aangegeven te worden wat de concentratie van alle werkzame stoffen in het aangevraagde middel en in de referentiemiddelen zijn. Een biocide is qua samenstelling van de werkzame stoffen vergelijkbaar met een reeds toegelaten biocide indien de concentraties van de werkzame stoffen gelijk aan of lager zijn dan die van een referentiemiddel.

In tabel 4 dienen de gebruiksconcentraties aangegeven te worden. Bij ready-to-use producten zullen die gelijk zijn aan de concentraties van de werkzame stoffen in het middel. Geef voor elk gebruik van het middel in aanvraag wat de beoogde gebruiksconcentratie is en geef aan wat de gebruiksconcentratie bij een vergelijkbaar gebruik van het referentiemiddel is.

In tabel 5 dient de omvang van het gebruik van het middel in aanvraag vergeleken te worden met de omvang van het gebruik van het referentiemiddel door voor elementen als frequentie, te behandelen oppervlak, te bestrijden organismen, etc. te laten zien dat de omvang van het gebruik van het middel in aanvraag niet groter of omvangrijker is dan dat van het referentiemiddel.

Tabel 6 geeft een vrij veld waarin nadere informatie gegeven kan worden, waarin wordt uitgelegd waarom bij het middel in aanvraag de ingangsvariabelen voor een risicobeoordeling vergelijkbaar of kleiner zijn dan bij de referentiemiddelen.

¹ For applications for change or renewal

In this appendix, state the reference product (or products) with which the product in the application must be compared (Tables 1 and 2) and whether the input variables (such as concentrations) for a risk assessment of the product being applied for and the reference products are comparable.

PLEASE NOTE: Not every authorized biocidal product can serve as a reference product. The following biocides CANNOT be used as a reference product:

- Biocides with a derived or parallel authorization (see text of the authorization decision)*
- Biocides with an expiry date of 09-09-9999 or with a reference to the European process*
- Biocides authorized on the basis of a comparative assessment (see text of the first authorization of the biocide)*

Table 3 must then indicate the concentration of all active substances in the product that is being applied for and in the reference products. In terms of composition of the active substances, a biocidal product is comparable to a previously authorised biocidal product if the concentrations of the active substances are equal to or lower than those in a reference product.

The use concentrations must be shown in Table 4. For ready-to-use products, these concentrations will be equal to the concentrations of the active substances in the undiluted product. For each use of the product being applied for, enter the intended use concentration and indicate the use concentration for a comparable use of the reference product.

In Table 5 the magnitude of use of the product in the application must be compared with the magnitude of use of the reference product. For elements such as frequency of use, area to be treated and organisms to be controlled, show that the magnitude of use of the product being applied for is not greater than that of the reference product.

Table 6 provides a field in which additional information can be entered to explain why the input variables for a risk assessment for the product being applied for are similar to or smaller than those for the reference products.

1 Reference product 1		
	Name	Authorisation number

2 Reference product 2		
	Name	Authorisation number

Table 3. Comparison of composition of product being applied for with one or more reference products

Active substance	Product being applied for Concentration	Reference product 1 Concentration	Reference product 2 Concentration	Unit

Table 4. Comparison of use concentrations with reference product(s)

Active substance	Description of use	Product being applied for Use concentration	Reference product Use concentration	Ref. 1 or Ref. 2	Unit

Tabel 5. Vergelijking omvang van het gebruik middel in aanvraag en referentiemiddel(en)

Geef in onderstaande tabel aan welke elementen van het gebruik relevant zijn voor de emissie naar het milieu en de blootstelling aan het middel in aanvraag. Geef vervolgens bij elk element aan waarom de emissie en blootstelling vergelijkbaar of minder zijn dan bij het referentiemiddel. Betrek hierbij bijvoorbeeld: frequentie van toepassing, te behandelen oppervlak of ruimte, aantal toepassingen per lengte/oppervlak/inhoud, tijdsduur van het gebruik, seizoensgebruik, type organisme dat bestreden wordt, verfdikte, uitloging, binnen en/of buitengebruik etc.

Comparison of the magnitude of use of the product being applied for and the reference product(s)

In the table below indicate which elements of each use are relevant for emission to the environment and exposure to the product being applied for. For each element then explain why the emission and exposure are similar to or less than those aspects of the reference product.

For example, include frequency of use, area or volume to be treated, number of applications per length/area/volume, duration of use, seasonal use, type of organism that is controlled, paint thickness, leaching, indoor and/or outdoor use.

Element in the use of the product being applied for	Comparable element in the use of the reference product	Why are they comparable?

6 Additional explanation of why the product being applied for is comparable to the reference products

