

Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler (* 1)

I medfør af § 5, § 6, § 10, stk. 4, § 15, § 20, § 22, stk. 2 og 4, § 22 b, § 23, § 25, stk. 4, § 27, stk. 1, § 30, stk. 1, § 31, § 33, stk. 3, 6 og 7, § 34, stk. 2-3, § 35, stk. 4 og 7, § 36, stk. 7, § 38 d, § 43, § 44, § 45, § 46, stk. 2, § 56 og § 61 i lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbekendtgørelse nr. 583 af 9. juli 1993 som ændret ved lov nr. 1111 af 22. december 1993 og lov nr. 438 af 1. juni 1994 samt § 2, stk. 4 i lov nr. 1067 af 23. december 1992 om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Bilaget til loven ophæves og erstattes af bilag 1 til denne bekendtgørelse. Stoffer og produkter, der anvendes til formål, der er nævnt i bilag 1, er således omfattet af kapitel 7 i lov om kemiske stoffer og produkter.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter bekæmpelsesmidler i den form, de leveres til brugeren og aktivstoffer for så vidt angår § 29 a.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse i forbindelse med

- 1) transport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 20,
- 2) bekæmpelsesmidler, der forhandles mellem producenter og importører eller mellem producenter indbyrdes, jf. dog § 21,
- 3) eksport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 30 og § 31, stk. 1, om opbevaring, som også gælder ved eksport.

§ 2 Ved et aktivstof forstås i denne bekendtgørelse et kemisk stof eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

Stk. 2. Ved EF-listen forstås i denne bekendtgørelse den liste over aktive stoffer, som må indgå i plantebeskyttelsesmidler jf. bilag 1 til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Kapitel 2

Godkendelse

§ 3 Bekæmpelsesmidler skal før salg, import eller anvendelse være godkendt.

Stk. 2. Afgørelse om godkendelse træffes af Miljøstyrelsen. For plantebeskyttelsesmidler skal godkendelsen ske i overensstemmelse med retningslinier og procedurer i Rådets direktiv 91/414/EØF.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse af et bekæmpelsesmiddel indsendes til Miljøstyrelsen af den, der agter at indføre bekæmpelsesmidler til Danmark eller at producere bekæmpelsesmidler i Danmark med henblik på salg eller anvendelse i Danmark.

Stk. 4. Ansøgeren skal have fast forretningssted i Norden eller i et land, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber. For plantebeskyttelsesmidler skal ansøgeren have fast forretningssted i Fællesskabet.

§ 4. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mindst et kemisk aktivstof, som ikke er optaget på EF-listen til det ansøgte anvendelsesområde og ikke den 26. juli 1993 indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EF-land, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.1, jf. dog stk. 7.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mindst et mikrobiologisk aktivstof, som ikke er optaget på EF-listen til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.2, jf. dog stk. 7.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på EF-listen til det ansøgte anvendelsesområde, skal alene indeholde oplysninger vedrørende selve midlet. For kemiske bekæmpelsesmidler er oplysningerne angivet i bilag 5.1, litra b, og for mikrobiologiske i bilag 5.2, litra b.

Stk. 4. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på EF-listen, og hvor midlet er godkendt i et andet EF-land, efter eller da aktivstofferne kom på EF-listen, og hvor de relevante landbrugsmæssige, plante sundheds-og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, mellem det pågældende land og Danmark er sammenlignelige, skal indeholde oplysninger, der dokumenterer denne sammenlignelighed, hvis ansøgeren ønsker ansøgningen behandlet efter reglerne om gensidig anerkendelse, jf. artikel 10 i Rådets direktiv 91/414/EØF.

Stk. 5. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder kemiske aktivstoffer, der dels ikke er optaget på EF-listen til det ansøgte anvendelsesområde, dels indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EF-land den 26. juli 1993, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.1 eller i bilag 5.3, jf. dog stk. 7.

Stk. 6. Ansøgning om godkendelse af andre kemiske bekæmpelsesmidler end de i stk. 1-5 nævnte skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.3.

Stk. 7. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder forskellige kategorier aktivstoffer, skal indeholde oplysning om de enkelte stoffer i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 5. Indeholder midlet både aktivstoffer, der er nævnt i stk. 1, og aktivstoffer, der er nævnt i stk. 5, skal oplysningerne vedrørende selve midlet være i overensstemmelse med bilag 5.1, litra b.

Stk. 8. Analyser og undersøgelser, der skal gennemføres i henhold til reglerne om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, skal normalt udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis som anført i Miljøministeriets regler herom. Oplysninger om eventuelle undtagelser kan fås ved henvendelse til Miljøstyrelsen. Miljøstyrelsen kan stille krav om, at undersøgelser og analyser skal være foretaget på anerkendte institutioner eller lignende.

Stk. 9. Ansøgningen skal være skriftlig, udformet på dansk eller engelsk og i øvrigt følge Miljøstyrelsens anvisninger. Miljøstyrelsen kan bestemme, at ansøgning skal ske på et skema, der kan rekvireres hos Miljøstyrelsen.

Stk. 10. Den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mindst et kemisk eller mikrobiologisk aktivstof, som ikke er optaget på EF-listen til det ansøgte anvendelsesområde og ikke den 26. juli 1993 indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EF-land, skal efter Miljøstyrelsens anvisninger sende ansøgningen til EF-kommissionen og alle EF-lande, når Miljøstyrelsen har tilkendegivet, at ansøgningen formodes at opfylde de nødvendige datakrav.

§ 5 Offentlige eller videnskabelige institutioner, som har med landbrug, gartneri mv. at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan søge om, at et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt, også anvendes til andre formål end de, der er omfattet af godkendelsen.

Stk. 2. Ansøgningen skal redegøre for de miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser ved den ansøgte udvidelse, om midlets effektivitet, om restkoncentrationer i de pågældende afgrøder samt om, hvordan brugerne vil blive oplyst om midlet og dets anvendelse.

§ 6 Den, der agter at gennemføre forsøg på hvirveldyr til brug for ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et aktivstof, der er på EF-listen, skal inden iværksættelsen af forsøget indhente en udtalelse fra Miljøstyrelsen, om der i De Europæiske Fællesskaber er godkendt et identisk middel.

Stk. 2. Ansøgeren skal indsende dokumentation om midlets oprindelse og sammensætning til brug for Miljøstyrelsens udtalelse samt sandsynliggøre at være eller kunne komme i besiddelse af de oplysninger, der i øvrigt er nødvendige for at kunne opnå godkendelse.

§ 7 En godkendelse af et bekæmpelsesmiddel er tidsbegrænset, jf. lovens § 33, stk. 4. Ansøgning om fornyet godkendelse skal udformes efter de regler, der er angivet i § 4, og indsendes til Miljøstyrelsen senest 1 år før godkendelsesperiodens udløb.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan træffe afgørelse om, at godkendelsen ikke kan fornyes eller fastsætte ændrede vilkår for godkendelsen. Miljøstyrelsen træffer efter anmodning afgørelse om en afviklingsfrist for bekæmpelsesmidler, der er på lager. I afviklingsperioden betales afgift efter lovens § 36 og eventuelt gebyr efter § 39.

§ 8 Ved vurderingen af om, der for bekæmpelsesmidler, der ikke er plantebeskyttelsesmidler, findes alternative midler eller metoder, der er mindre farlige for sundheden eller mindre skadelige for miljøet, jf. lovens § 35, stk. 2, lægges til grund, at de alternative midler eller metoder kan anvendes med samme effekt på skadevolderen uden væsentlige økonomiske og arbejdsmæssige ulemper for brugeren.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan indhente yderligere oplysninger hos importøren eller producenten, herunder dokumentation for midlets effektivitet og virkninger ved forskellige doseringer til brug for den i stk. 1. nævnte vurdering.

§ 9 Miljøstyrelsen kan kræve prøver af det rene aktivstof og aktivstoffet i den renhedsgrad, der anvendes ved formuleringen, samt prøve af det formulerede middel.

§ 10 Bekæmpelsesmidler skal være fremstillet, så aktivstofferne er ensartet fordelt eller fordeler sig ensartet efter omrystning eller omrøring.

§ 11 Af hensyn til fabrikations- og analyseusikkerhed tillades følgende tolerance for kemiske aktivstoffer:

Angiven vægtprocent af

aktivstof i midler

Tolerancer

Over	50 +- 2,5 pct. (absolut)
Over 25 og højst 50	+ - 5 pct. (relativ)
Over 10 og højst 25	+ - 6 pct. (relativ)
Over 2,5 og højst 10	+ - 10 pct. (relativ)
Højst 2,5	+ - 15 pct. (relativ)

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan ved godkendelsen af det enkelte middel fastsætte andre tolerancer.

Kapitel 3

Klassificering

§ 12. Miljøstyrelsen afgør i forbindelse med godkendelsen efter § 3, om et bekæmpelsesmiddel skal betegnes som farligt. Farlige bekæmpelsesmidler klassificeres af Miljøstyrelsen og tildeles en eller flere af følgende farebetegnelser:

- 1) Eksplosiv,
- 2) Yderst brandfarlig,
- 3) Meget brandfarlig,
- 4) Brændnærende,
- 5) Meget giftig,
- 6) Giftig,
- 7) Sundhedsskadelig,
- 8) Ætsende,
- 9) Lokalirriterende.

Stk. 2. Kriterier for klassificering og tildeling af farebetegnelser foretages som anført i bilag 2.

Kapitel 4

Emballering og mærkning

§ 13. Bekæmpelsesmidler må kun sælges, såfremt den anvendte emballage opfylder følgende krav:

- 1) emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud,
- 2) det materiale, som emballagen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå sundhedsfarlige eller på anden måde farlige forbindelser med dette,
- 3) emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og stærk, at den ikke kan løsne sig, og skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, som den erfaringsmæssigt udsættes for,
- 4) emballager med lukkeanordning, som gør det muligt at lukke emballagen igen, skal være konstrueret således, at emballagen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet utilsigtet kan trænge ud,
- 5) emballagen skal være udformet, så hel eller delvis tømning kan ske på forsvarlig måde.

Stk. 2. Emballagen skal af producenter eller importører være forseglet på en sådan måde, at forseglingen ødelægges endeligt ved den første åbning af emballagen.

Stk. 3. Miljøstyrelsen kan bestemme, at prøver af salgsemballagen inden godkendelsen skal indsendes til Miljøstyrelsen.

Stk. 4. Emballager med indhold af bekæmpelsesmidler, der sælges en detail til offentligheden, skal være forsynet med børnesikrede lukninger, hvis de skal mærkes med farebetegnelserne »Ætsende« eller »Sundhedsskadelig«, og emballagen har et rumindhold på 3 liter eller derunder.

Stk. 5. Børnesikrede lukninger, jf. stk. 4, skal udformes i overensstemmelse med reglerne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

§ 14. Emballagen skal være forsynet med en etiket, der angiver:

- 1) midlets handelsnavn,
- 2) navn og adresse på indehaveren af godkendelsen,
- 3) angivelse af midlets anvendelsesområde, fx afgrøde, virkefelt, fx insekticid og type, fx sprøjtepulver efterfulgt af produktets registreringsnummer samt sætningen:

»omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler«,

- 4) for hvert aktivstof i midlet: navn på og indhold af stoffet i midlet,

- i vægtprocent for bekæmpelsesmidler, der er faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (kogepunkt maks. 50 grader C) eller tyktflydende væsker (nedre grænse 1 Pa. s. ved 20 grader C),

- i vægtprocent og i g pr. l ved 20 grader C for andre væsker,

- i rumfangsprocent for luftarter,

- i g pr. enhed for imprægnerede genstande,

- 5) for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler hvis relevant: antal levende

kim pr. g, pr. l eller antal internationalt anerkendte enheder pr. g eller pr. l,

- 6) navnet på alle stoffer, der har farebetegnelserne »Meget giftige«, »Giftige«, »Sundhedsskadelige« eller »Ætsende« og som forekommer i midlet i en koncentration, der overstiger 0,2 pct. for meget giftige og giftige stoffer og 5 pct. for sundhedsskadelige eller ætsende.
- 7) midlets nettoindhold,
- 8) partiets fabrikationsnummer eller -dato,
- 9) eventuel holdbarhedsangivelse,

- 10) farebetegnelser og faresymboler som angivet i bilag 3,
- 11) risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter (R- og S-sætninger),
- 12) oplysninger om førstehjælp,
- 13) forskrifter for anvendelse og opbevaring og anvisning for bortskaffelse af rester og emballage,
- 14) hvis relevant: angivelse af den periode, der skal gå efter midlets anvendelse indtil høst eller anvendelse af afgrøde,
- 15) for bekæmpelsesmidler, der har farebetegnelserne, »Meget giftige«, »Giftige« eller »Sundhedsskadelige«, skal sætningen: »Emballagen må ikke genanvendes«, anføres på emballagen, medmindre beholderen er beregnet på at blive genanvendt eller genpåfyldt af producenten eller importøren,
- 16) brugsanvisning,
- 17) hvis relevant: angivelse af den periode, der skal gå efter midlets anvendelse indtil udsåning eller plantning af den kultur, der skal beskyttes, eller indtil udsåning eller plantning af efterafgrøder,
- 18) oplysning om uønskede bivirkninger på planter, bl.a. fytotoksicitet og skader på naboafgrøder, samt
- 19) eventuelle andre særlige angivelser, der har til formål at beskytte sundheden eller miljøet.

Stk. 2. For kemiske bekæmpelsesmidler skal de i stk. 1, nr. 4 og 6, nævnte angivelser være i overensstemmelse med nomenklaturen i Miljøministeriets liste over farlige stoffer. Hvis stoffet ikke er optaget på listen, skal angivelsen være i overensstemmelse med en internationalt anerkendt nomenklatur, fortrinsvis den betegnelse, der er anvendt i EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer).

Stk. 3. De i stk. 1, nr. 5, 10, 11, 14 og 19 nævnte angivelser fastsættes af Miljøstyrelsen i forbindelse med godkendelsen.

§ 15. De i § 14 krævede oplysninger skal anføres samlet på en etiket (fareetiketten), jf. dog § 18. Fareetiketten må ikke indeholde andre oplysninger, men kan udgøre en del af en større etiket, hvis betingelserne i stk. 2 er opfyldt.

Stk. 2. Fareetikettens tekst skal være affattet på dansk og skal, eksempelvis ved indramning, adskille sig klart fra andre oplysninger, herunder mærkning på andre sprog.

Stk. 3. Fareetiketten skal have mindst følgende format:

Emballagens Format

rumindhold (i mm)

- 1) 3 liter eller derunder 52 x 74
- 2) over 3 liter men højst

50 liter 74 x 105

- 3) over 50 liter men højst

500 liter 105 x 148

- 4) over 500 liter 148 x 210

Stk. 4. Hvert faresymbol skal optage mindst 1/10 af fareetikettens overflade. Det må dog ikke være mindre end 1 cm². Farebetegnelsen skal angives under symbolet.

Stk. 5. Etikettens farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets orangegule baggrund, jf. bilag 3, træder klart frem. Teksten skal være let læselig og må ikke kunne udviskes.

§ 16 Etiketten skal fastgøres på emballagen, således at teksten kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etiketten skal med hele sin overflade være fastklæbet på den emballage, som umiddelbart indeholder midlet, og på en sådan måde, at den forbliver på emballagen.

Stk. 2. Såfremt stoffet eller produktet sælges i dobbelt salgsemballage, skal begge emballagedele være forsynet med de i § 14 krævede angivelser.

§ 17 En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne i §§ 14-16 tydeligt er anført på selve emballagen.

§ 18 Miljøstyrelsen kan give tilladelse til, at de angivelser, der er nævnt i § 14, stk. 1, nr. 1618, gives i en særskilt vedlagt folder, hvis der er for lidt plads på selve emballagen. Miljøstyrelsen kan i disse tilfælde endvidere tillade, at disse oplysninger ikke skal være angivet på yderemballagen, hvis midlet sælges i en dobbelt salgsemballage.

Stk. 2. Ved angivelse i en folder, jf. stk. 1, skal etiketten indeholde følgende sætning:
»Læs først vedlagte brugsanvisning«.

Stk. 3. Teksten i folderen, jf. stk. 1, skal være på dansk, let læselig og må ikke kunne udviskes.

§ 19 Miljøstyrelsen skal godkende etiket, jf. § 14, teksten på emballage, jf. § 17, og folder, jf. § 18, inden salg af midlet.

§ 20 Kravene til en transportemballage anses for opfyldt, hvis transportemballagen som minimum er mærket i overensstemmelse med de internationale bestemmelser om transport af farlige stoffer samt angivelserne efter § 14, stk. 1, nr. 1, 8, 11 og 15.

§ 21 De bekæmpelsesmidler, der er nævnt i § 1, stk. 3, nr. 2, skal tydeligt være mærket med midlets navn, navn på og procentvis indhold af hvert aktivstof, producentens eller

importørens navn og adresse samt følgende tekst: »Må ikke udleveres til forbrugere. Kun til viderefabrikation (ompakning)«. Midlerne skal desuden mærkes efter reglerne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om klassificering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Kapitel 5

Salg m.v.

§ 22 Reglerne i dette kapitel samt i kapitel 6, 7 og 9 om meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler finder anvendelse for alle midler, der skal mærkes med farebetegnelsen »Meget giftig« eller »Giftig«.

§ 23 Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun sælges af

- 1) indehaveren af godkendelsen for det pågældende middel eller
- 2) den, der på nærmere fastsatte vilkår har fået tilladelse hertil af Miljøstyrelsen. En tilladelse omfatter eet udsalgssted og kan indskrænkes til kun at omfatte giftige bekæmpelsesmidler. Tilladelser kan tilbagekaldes af Miljøstyrelsen.

§ 24 Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun sælges til virksomheder, der er omfattet af § 23 eller til den, der har gennemført et giftkursus, jf. § 33, stk. 2, nr. 1.

Stk. 2. Giftige bekæmpelsesmidler må endvidere sælges til den, der i medfør af § 33, stk. 1, nr. 1-2 må anvende disse bekæmpelsesmidler.

§ 25 Forhandleren har pligt til at sikre sig, at køberen er berettiget til at købe meget giftige eller giftige bekæmpelsesmidler. Salg af meget giftige bekæmpelsesmidler til brugere må kun finde sted mod forevisning af bevis for at have et gennemført giftkursus, jf. § 33, stk. 2, nr. 1, eller en tilladelse, som er udstedt af Miljøstyrelsen til at indkøbe og anvende bekæmpelsesmidler i fareklasse »meget giftig«, uanset om gyldighedsperioden er overskredet. Salg må endvidere kun finde sted mod egenhændig kvittering fra køberen.

§ 26 Forhandlere, der sælger meget giftige bekæmpelsesmidler, skal føre bog over hvert køb og salg af disse midler. Bogføringen skal foretages straks efter, at dispositionen har fundet sted og skal ske med angivelse af dato, køberen navn og adresse, midlernes handelsnavn samt antal og størrelse af pakningerne.

Stk. 2. Bogføringen skal i øvrigt ske på en sådan måde, at forhandlerens beholdning af disse midler til enhver tid klart fremgår af bogen eller af en særlig specificeret udskrift af forhandlerens normale bogholderi, der kan godkendes af Miljøstyrelsen. Bogen med bilag skal opbevares i 5 år efter at være udskrevet.

§ 27 Bekæmpelsesmidler må kun sælges i den ubrudte originalpakning, hvori varen er leveret fra producent eller importør.

Stk. 2. Åbne originalpakninger af bekæmpelsesmidler må ikke forefindes i forretningslokaler, lagerlokaler og andre lokaler, hvor bekæmpelsesmidler opbevares med henblik på salg til brugere.

§ 28 Bestemmelserne i lovens § 24 og § 25, stk. 1-3, gælder ikke for bekæmpelsesmidler, der er omfattet af denne bekendtgørelse.

§ 29. Et bekæmpelsesmiddel må ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til midlets anvendelse eller den risiko, der kan være forbundet med midlet.

Stk. 2. Et bekæmpelsesmiddel må ikke markedsføres under omstændigheder, der er egnet til at give brugerne den opfattelse, at midlet ikke indebærer risiko for mennesker eller miljø. Dette gælder bl.a. angivelser, handelsnavne mv. som »ufarlig«, »ugiftig«, »ikke sundhedsskadelig«, »ikke mærkningspligtig«, »- testet for« (f.eks. allergi), »godkendt«, »miljø«, »øko« og »natur« eller sammensætninger heraf.

Stk. 3. Reklamering må ikke indeholde udsagn mv. om, at et bekæmpelsesmiddel indeholder eller har virkning som plantenæringsstof. Ved reklame for et bekæmpelsesmiddel, der er klassificeret, jf. § 12, skal der i reklamebudskabet gøres opmærksom på midlets farebetegnelse og indholdet af aktivstoffer.

§ 29 a. Aktivstoffer, der den 26. juli 1993 ikke indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i et EU-land, må kun markedsføres til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler,

- 1) hvis de er klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med den til enhver tid gældende bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter,
- 2) hvis en ansøgning, der opfylder kravene i bilag 5.1.a. eller 5.2.a eller tilsvarende regler i andre EU-lande, er sendt til alle EU-lande og Europakommissionen i overensstemmelse med § 4, stk. 10, eller tilsvarende regler i andre EU-lande med en erklæring om, at aktivstoffet er bestemt til at indgå i et plantebeskyttelsesmiddel.

Stk. 2. Undtaget for bestemmelsen i stk. 1, nr. 2, er markedsføring til anvendelser, som er omfattet af kapitel 8.

Kapitel 6

Opbevaring og bortskaffelse

§ 30 Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 22, skal overalt opbevares miljø- og sundhedsmæssigt forsvarligt, under lås, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler eller lignende.

Stk. 2. Producenter, importører og forhandlere skal opbevare meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler i særskilt og aflåst skab eller rum, der tydeligt er mærket med advarselstavle, som er angivet i bilag 4. Forhandlere må ikke anbringe andet end meget giftige og giftige stoffer og produkter i et sådant giftskab eller giftrum.

§ 31 Bekæmpelsesmidler skal overalt opbevares miljø- og sundhedsmæssigt forsvarligt, utilgængeligt for børn og ikke sammen med eller i nærheden af levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler eller lignende.

§ 32 Rester af bekæmpelsesmidler samt tom brugt emballage er omfattet af bestemmelserne i § 30, stk. 1 og § 31.

Stk. 2. Brugere må kun opbevare bekæmpelsesmidler i den oprindelige emballage.

Stk. 3. Sprøjtevæsker mv., der er tilberedt af bekæmpelsesmidler, må ikke efterlades uden tilsyn.

Stk. 4. Rester af bekæmpelsesmidler samt emballage skal bortskaffes efter de til enhver tid gældende regler om bortskaffelse af affald, herunder reglerne om olie- og kemikalieaffald.

Kapitel 7

Anvendelse

§ 33 Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 22, må kun anvendes af:

- 1) den, der erhvervsmæssigt anvender midlerne i egen bedrift,
- 2) den, der erhvervsmæssigt udfører bekæmpelse for andre.

Stk. 2. Meget giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 22, må kun anvendes af:

- 1) den, der er omfattet af stk. 1, og som har bevis for at have gennemgået et giftkursus for det pågældende anvendelsesområde. Kurset skal være foranstaltet eller anerkendt af Miljøstyrelsen
- 2) ansatte hos den i nr. 1 nævnte.

Stk. 3. Miljøstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for anvendelse af grupper af meget giftige bekæmpelsesmidler.

§ 34 Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 22, må ikke anvendes i private haver, i de offentlige områder og lignende, der er tilgængelige for publikum, på arealer omkring boligbyggeri, børneinstitutioner og lignende eller til behandling af beplantninger i skel mod offentlige veje eller private haver.

Stk. 2. Undtaget for bestemmelsen i stk. 1 er anvendelsen af meget giftige og giftige midler til bekæmpelse af mosegrise og muldvarpe under forudsætning af, at bekæmpelsen udføres af personer, der har gennemgået et giftkursus, jf. § 33, stk. 2, nr. 1.

§ 35 Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 22, må ikke overlades til personer, som må antages at ville volde skade på sig selv eller deres omgivelser.

Kapitel 8

Forsøgsmæssig afprøvning

§ 36. Miljøstyrelsen kan tillade, at bekæmpelsesmidler uanset bekendtgørelsens øvrige bestemmelser kan anvendes til undersøgelser af bekæmpelsesmidlers anvendelighed mv. Midlerne skal i så fald udleveres vederlagsfrit, jf. dog stk. 5.

Stk. 2. Ansøgning om tilladelse skal indgives af den mulige ansøger om godkendelse, jf. § 3, stk. 3, til Miljøstyrelsen inden forsøgets start og skal indeholde oplysninger om:

- 1) midlets sammensætning samt akut toksicitet for dets aktivstof(fer),
- 2) for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler:

Aktivstoffets eller aktivstoffernes patogenicitet over for pattedyr, især mennesker, samt naturlig forekomst og udbredelse i Danmark,

- 3) data, der i øvrigt kan belyse mulige virkninger på menneskers og dyrs sundhed eller på miljøet,
- 4) midlets anvendelsesområde,
- 5) de forhold, hvorunder afprøvningen skal finde sted, herunder angivelse af de foranstaltninger, der vil blive truffet for at imødegå eventuel fare for sundheden eller miljøet,
- 6) navn og adresse på den ejer eller bruger, hvis arealer, afgrøder eller husdyr benyttes ved afprøvningen og
- 7) navn og adresse på den, der forestår afprøvningen.

Stk. 3. Ansøgninger, jf. stk. 1, vedrørende kemiske bekæmpelsesmidler skal indgives på et særligt skema, som kan fås hos Miljøstyrelsen.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger og fastsætte nærmere vilkår for afprøvningen.

Stk. 5. Forsøgsmæssig afprøvning, der foretages af Landbrugsministeriets forskningsinstitutioner eller foretages af laboratorier eller institutioner, der er akkrediteret, jf. Industriministeriets regler herom, kan få generel tilladelse til at foretage bestemte forsøg og prøver på nærmere fastsatte vilkår om udførelse af forsøgene. Der kan opkræves vederlag for midler, der anvendes ved disse forsøg.

Stk. 6. Forsøg, der foretages på laboratorium uden udslip til miljøet af ikke godkendte bekæmpelsesmidler, forudsætter ikke tilladelse efter dette kapitel.

Kapitel 9

Afgifter og gebyrer

§ 37. Den, der efter lovens § 36 skal betale afgift, skal senest den 1. februar hvert år indsende en årsopgørelse for det umiddelbart foregående kalenderår til Miljøstyrelsen efter dennes nærmere anvisning.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte afgift forfalder til betaling 1. marts og skal indbetales til Miljøstyrelsen inden 1. april.

§ 38 Den, der efter lovens § 36 skal betale afgift, skal føre regnskab over virksomhedens omsætning med bekæmpelsesmidler.

Stk. 2. Regnskabet skal føres måned for måned for hvert enkelt middel og pakningstørrelse og angive den omsatte mængde og dennes værdi, jf. dog stk. 3. Regnskabets form skal kunne godkendes af Miljøstyrelsen. Årsopgørelsen, jf. § 37, stk. 1, skal være påtegnet af en statsautoriseret eller registreret revisor, medmindre Miljøstyrelsen i det enkelte tilfælde meddeler fritagelse for revisorattestation.

Stk. 3. For bekæmpelsesmidler, der alene indføres til eget forbrug, jf. lovens § 36, stk. 2, 3. pkt., skal der laves en samlet opgørelse over indførslen af hvert middel, med angivelse af den indførte mængde og den fakturerede udgift tillagt eventuel told. Opgørelsen skal være underskrevet af den, der er ansvarlig for indførslen. Miljøstyrelsen kan kræve at få udleveret dokumentation for de afholdte udgifter, fx i form af fakturaer.

§ 39 Den, der har fået tilladelse til forhandling af meget giftige eller giftige bekæmpelsesmidler, skal for hvert udsalgssted, tilladelsen omfatter, betale et gebyr på:

- 1) 250 kr. pr. halvår, hvis tilladelsen omfatter meget giftige midler eller
- 2) 125 kr. pr. halvår, hvis tilladelsen alene omfatter giftige midler.

Stk. 2. Gebyrerne forfalder til betaling 1. januar hvert andet år og skal indbetales inden 1. februar i det pågældende kalenderår. Gebyrer, der indbetales efter denne dato, forrentes med 1,3 pct. pr. påbegyndt måned for forfaldsdatoen at regne.

Kapitel 10

Myndighederne

Klage og dispensation

§ 40. Følgende beføjelser i henhold til loven udøves af Miljøstyrelsen:

- 1) bestemmelse i henhold til lovens § 35 b, stk. 1 om, at oplysninger vedrørende et middel kan lægges til grund for behandlingen af et identisk middel og fastsætte vilkårene herfor,
- 2) modtagelse af underretning i henhold til lovens § 37 om væsentlige ændringer i eller tilføjelser til allerede indsendte oplysninger om et stof eller produkt, der er godkendt efter § 33.
- 3) tilbagekaldelse i henhold til lovens § 38 af en godkendelse, såfremt vilkårene herfor overtrædes, eller nye oplysninger skønnes at gøre det nødvendigt.

Stk. 2. Miljøstyrelsen skal i henhold til lovens § 38, stk. 2, straks tilbagekalde en godkendelse, såfremt det konstateres, at det pågældende stof eller produkt medfører alvorlig fare for sundheden eller miljøet.

Stk. 3. Miljøstyrelsen skal i forbindelse med udøvelsen af de opgaver og beføjelser, der er nævnt i stk. 1 og 2, for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler overholde de retningslinier og procedurer, der er fastsat i direktiv 91/414/EØF, og Kommissionsdirektiver, der er udstedt i medfør af artikel 18, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, og som er nævnt i bilag 6.

§ 41 Tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen udøves af Miljøstyrelsen, jf. lovens § 48.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen bistår Miljøstyrelsen ved tilsyn og kontrol med overholdelsen af reglerne om opbevaring og anvendelse af bekæmpelsesmidler hos erhvervsmæssige brugere, jf. lovens § 48.

Stk. 3. Kommunalbestyrelsen bistår Miljøstyrelsen ved tilsyn og kontrol med overholdelsen af opbevarings- og mærkningsreglerne hos detailhandlere og lignende, jf. lovens § 48.

§ 42 I spørgsmål om bekæmpelsesmidler bistår Miljøstyrelsen af et af ministeren nedsat bekæmpelsesmiddelråd.

Stk. 2. Landbrugsministeriets forskningsinstitutioner bistår Miljøstyrelsen ved vurderingen af bekæmpelsesmidlers effektivitet.

Stk. 3. Levnedsmiddelstyrelsen bistår Miljøstyrelsen i forbindelse med vurderingen af restkoncentrationer i levnedsmidler.

§ 43 Miljøstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at reglerne i bekendtgørelsen

fraviges. *Stk. 2.* Miljøstyrelsen kan ændre bekendtgørelsens bilag 2-6.

§ 44 Miljøstyrelsens afgørelser efter § 3, stk. 2, § 5, stk. 1, § 7, stk. 2 og § 40, stk. 1, kan påklages til Miljøklagenævnet i overensstemmelse med reglerne i lovens § 55 og § 57. Miljøstyrelsen har dog den endelige administrative afgørelse af sager

- 1) om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindst et aktivstof, der ikke den 26. juli 1993 indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EF-land,
- 2) om plantebeskyttelsesmidler, hvor alle aktivstoffer er optaget på EF-listen.

Stk. 2. Miljøstyrelsen har den endelige administrative afgørelse i sager, der ikke kan indbringes for Miljøklagenævnet.

Kapitel 11

Straf

§ 45. Med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde, hæfte eller fængsel i indtil 2 år den, der:

- 1) overtræder § 6, §§ 10-11, § 13, stk. 1, 2, 4 og 5, §§ 14-16, § 18, stk. 2-3, § 21, §§ 23-26, § 27, stk. 1-2, §§ 29-35 eller § 38,
- 2) sælger et bekæmpelsesmiddel uden godkendelse efter § 19,
- 3) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse, tilladelse eller dispensation efter § 23, nr. 2, § 33, stk. 3, § 36 eller § 43,
- 4) overtræder regler fastsat i medfør af § 33, stk. 3,
- 5) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger eller fortier oplysninger til brug for kontrollen med afgifter efter § 37.

Stk. 2. For overtrædelser af § 13, stk. 1, 2, 4 og 5, §§ 14-16, § 18, stk. 2-3, § 19, § 21, §§ 30-31 kan der pålægges producent, importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelserne ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For sådant bødeansvar fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 3. For overtrædelser, der begås af aktieselskaber, andelsselskaber, anpartsselskaber eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelserne begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

Kapitel 12

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 46 Bekendtgørelsen træder i kraft den 31. august 1994. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 584 af 9. juli 1993 om bekæmpelsesmidler ophæves den 30. august 1994.

Stk. 2. Afgørelser, truffet efter de hidtil gældende regler, bevarer deres gyldighed, indtil der efter denne bekendtgørelse træffes ny afgørelse. Overtrædelse af sådanne afgørelser straffes efter de hidtil gældende regler.

Stk. 3. Verserende sager afgøres efter de hidtil gældende regler.

§ 47 Den, der til Danmark indfører eller producerer plantebeskyttelsesmidler, hvis aktivstoffer alene er mikrobiologiske aktivstoffer, og som blev solgt i Danmark inden den 26. juli 1993, skal indsende ansøgning om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet efter reglerne i denne bekendtgørelse senest den 26. juli 1994, hvis midlet ønskes solgt i Danmark efter denne dato.

Stk. 2. Hvis en ansøgning ikke er indsendt senest den 26. juli 1994, ophører retten til salg af det pågældende middel fra denne dato.

Stk. 3. Hvis ansøgningens indhold er helt utilstrækkeligt, kan Miljøstyrelsen afvise at behandle sagen.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan fastsætte en frist for fremsendelse af yderligere oplysninger samt tilkendegive, at ansøgningen anses for bortfaldet og retten til salg ophørt, hvis ikke oplysningerne er modtaget inden fristens udløb. For plantebeskyttelsesmidler, der ikke kan opnå godkendelse, fastsætter Miljøstyrelsen en frist for ophør af retten til salg af det pågældende middel.

§ 48 Mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler er undtaget for afgift efter lovens § 36 frem til den 31. december 1995.

§ 49 Regler, der er fastsat af Giftnævnet i henhold til Landbrugsministeriets bekendtgørelse nr. 289 af 25. september 1961 om midler til bekæmpelse af plantesygdomme, ukrudt og visse skadedyr, forbliver i kraft, indtil de afløses af regler, der fastsættes i henhold til denne eller anden bekendtgørelse. Overtrædelse af sådanne regler straffes efter de hidtil gældende regler.

Stk. 2. Afgørelser truffet efter de regler, der er nævnt i stk. 1, bevarer deres gyldighed, indtil der efter denne eller anden bekendtgørelse træffes ny afgørelse. Overtrædelse af sådanne afgørelser straffes efter de hidtil gældende regler.

§ 50 Bekæmpelsesmidler, der er klassificeret af Giftnævnet efter lov nr. 118 af 3. maj 1961, må sælges, importeres og anvendes, hvis Miljøstyrelsen har accepteret ansøgning om godkendelse i overensstemmelse med § 4 i bekendtgørelse nr. 791 af 10. december 1987 om kemiske bekæmpelsesmidler, og der ikke er truffet anden endelig administrativ afgørelse efter denne eller anden bekendtgørelse.

Miljøministeriet, den 23. august 1994

Svend Auken

Oversigt over bilag

Bilag 1. Liste over stoffer og produkter der er omfattet af lovens kapitel 7

Bilag 2. Klassificering og farebetegnelser

Bilag 3. Farebetegnelser og faresymboler

Bilag 4. Advarselstavle

Bilag 5. Datakrav ved ansøgning om godkendelse af bekæmpelsesmidler

Bilag 6. Kommissionsdirektiver, udstedt under henvisning til artikel 18, stk. 2, i direktiv 91/414

Bilag 1

LISTE OVER STOFFER OG PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF LOVENS KAPITEL 7

1. Bekæmpelsesmidler

A. *Kemiske stoffer og produkter, som er bestemt til bekæmpelse af*

a. plantesygdomme,

b. træødelæggende svamp,

c. uønsket plantevækst,

d. algevækst,

e. slimdannende organismer i papirmasse,

f. følgende laverestående dyr:

1. dyr, der må anses for skadelige for nytte- og kulturplanter,

2. utøj hos husdyr, herunder stuefugle,

3. skadedyr i korn, kornprodukter, foderstoffer og frø,

4. tekstilskadedyr,

5. skadedyr i tømmer og træværk,
 6. insekter, snegle, mider og lignende og
 7. regnorme og
- g. følgende pattedyr: kaniner, mosegrise, muldvarpe, mus og rotter.

B. Kemiske afskrækningsmidler

Kemiske stoffer og produkter, som er bestemt til at forebygge skader, der forårsages af de under A. f. og g. nævnte skadedyr samt af vildtlevende pattedyr og fugle, eller bestemt til at holde disse dyr borte fra steder, hvor de ikke er ønskede.

C. Kemiske plantevækstreguleringsmidler

Kemiske stoffer og produkter, som uden at være egentlige plantenæringsstoffer eller grundforbedringsmidler er bestemt til at regulere planterens vækst eller udvikling eller frøenes modning såsom

- a. nedvisningsmidler,
- b. respirations- og spiringshæmmere,
- c. vækstretarderingsstoffer,
- d. roddannere,
- e. blomster- og frugtdannere,
- f. spiringsfremmere,
- g. blomstringsinkere,
- h. udtyndingsstoffer,
- i. hold-faststoffer,
- j. pødehjælpere.

D. Mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler

Plantebeskyttelsesmidler, hvor aktivstoffet består af levende mikroorganismer, herunder vira, og hvor aktivstoffets virkemåde beror på mikroorganismene selv eller på et eller flere stoffer produceret af disse.

2. Plantebeskyttelsesmidler

Ved plantebeskyttelsesmidler i kapitel 7 forstås kemiske eller mikrobiologiske stoffer og produkter, der har et eller flere af følgende formål:

- at beskytte planter eller planteprodukter mod skadegørere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb,
- at øve indflydelse på planters livsprocesser på anden måde end som ernæring (fx som vækstregulerende midler),
- at bevare produkter, som stammer fra planter, der er uforarbejdede eller er forarbejdede ved simple metoder, såsom formaling, tørring eller presning, og for hvilke der ikke findes særlige Fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler,
- at ødelægge uønskede planter, at ødelægge plantedele eller at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter.

Bilag 2

KLASSIFICERING - FAREBETEGNELSER

Farlige bekæmpelsesmidler, jf. § 12, skal klassificeres og tildeles en eller flere farebetegnelser og faresymboler.

Sammenhængen mellem klassificering og farebetegnelser fremgår af tabel 2.1, mens sammenhængen mellem farebetegnelse og faresymbol fremgår af bilag 3.

Tabel 2.1

Farebetegnelse	Fareklasse(r)
Ekspllosiv	eksplosiv
Yderst brandfarlig	yderst brandfarlig
Meget brandfarlig	meget brandfarlig

ingen farebetegnelse	brandfarlig
Brandnærende	brandnærende
Meget giftig	meget giftig
Giftig	giftig, kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
Sundhedsskadelig	sundhedsskadelig, kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller sensibiliserende
Ætsende	ætsende
Lokalirriterende	lokalirriterende eller sensibiliserende

Et kemisk bekæmpelsesmiddel klassificeres og tildeles farebetegnelser af Miljøstyrelsen ud fra undersøgelser af midlet, vurdering af aktivstofferne og viden om fyldstofferne. Vurderingen af aktivstofferne sker efter kriterierne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter (klassificeringsbekendtgørelsen).

Midlets klassificering fastsættes under hensyntagen til mængden af aktivstoffer og fyldstoffer samt midlets anvendelse. Tildeling af farebetegnelserne »Ekspløсив«, »Yderst brandfarlig«, »Meget brandfarlig« og »Brandnærende« sker i overensstemmelse med den til enhver tid gældende klassificeringsbekendtgørelse. Ved tildeling af farebetegnelserne »Meget giftig«, »Giftig« og »Sundhedsskadelig« anvendes de kriterier, der er angivet i afsnit 2.1. Ved vurderingen af, om et sensibiliserende middel skal tildeles farebetegnelsen »Sundhedsskadelig«, lægges aktivstoffets sensibiliserende virkning til grund, hvis de foretagne undersøgelser af aktivstoffets sensibiliserende virkning er mere følsomme end undersøgelserne af midlets sensibiliserende virkning. Sensibiliserende midler, der ikke tildeles farebetegnelsen »Sundhedsskadelig«, tildeles farebetegnelsen »Lokalirriterende«. Også ved denne tildeling kan aktivstoffets sensibiliserende virkning lægges til grund. Tildeling af farebetegnelserne »Ætsende« og »Lokalirriterende« sker i øvrigt på grundlag af tests lavet på midlet i overensstemmelse med kriterier, der er angivet i klassificeringsbekendtgørelsen.

For mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler gælder reglerne for kemiske bekæmpelsesmidler og aktivstoffer i det omfang, det er relevant.

*2.1. Kriterier for tildeling af farebetegnelserne »Meget giftig«, »Giftig«
og »Sundhedsskadelig«*

Stk. 1. Bekæmpelsesmidler klassificeres af Miljøstyrelsen ved bestemmelse af midlets akutte toksicitet udtrykt ved den hos rotten konstaterede LD50-værdi ved oral eller kutan tilførsel eller LC50-værdi ved indånding.

- a) For så vidt angår LD50-værdien ved oral tilførsel gælder følgende referenceværdier:

1. for faste stoffer (med undtagelse af lokkemidler og bekæmpelsesmidler i form af tabletter)

5 mg/kg legemsvægt og derunder: meget giftig,

over 5, men højst 50 mg/kg legemsvægt: giftig,

over 50, men højst 500 mg/kg legemsvægt: sundhedsskadelig,

2. for væsker (samt lokkemidler og bekæmpelsesmidler i form af tabletter)

25 mg/kg legemsvægt og derunder: meget giftig,

over 25, men højst 200 mg/kg legemsvægt: giftig,

over 200, men højst 2.000 mg/kg legemsvægt: sundhedsskadelig.

- b) For luftformige bekæmpelsesmidler eller for bekæmpelsesmidler, der forhandles i form af flydende luftarter, samt for rygmidler og aerosoler tjener som reference følgende LC50-værdier, konstateret på rotten ved inhalationsprøver af en varighed på fire timer:

0,5 mg/l luft og derunder: meget giftig,

over 0,5 mg/l luft, men højst 2 mg/l luft: giftig,

over 2 mg/l luft, men højst 20 mg/l luft: sundhedsskadelig.

For pulverformige bekæmpelsesmidler, hvor partikeldiameter af hovedfraktionen ikke overstiger 50 mikron, bestemmes værdierne ved inhalationsprøver. Når disse bekæmpelsesmidler i forvejen er markedsført, kan de dog klassificeres efter de bestemmelser, der gælder for de ovenfor under litra a omhandlede bekæmpelsesmidler i flydende form.

- c) For bekæmpelsesmidler, der kan absorberes gennem huden, og hvis kutane LD50-værdi er sådan, at den ville medføre klassificering i en mere restriktiv fareklasse end den, den orale LD50-værdi eller LC50-værdien på grundlag af inhalationsprøven

ville indicere, gælder følgende referenceværdier, konstateret ved kutane prøver på rotten og/eller, hvor Miljøstyrelsen kræver det, på kaninen:

1. for faste stoffer (med undtagelse af lokkemidler og bekæmpelsesmidler i form af tabletter)

10 mg/kg legemsvægt og derunder: meget giftig,

over 10, men højst 100 mg/kg legemsvægt: giftig,

over 100, men højst 1.000 mg/kg legemsvægt: sundhedsskadelig,

2. for væsker (samt lokkemidler og bekæmpelsesmidler i form af tabletter)

50 mg/kg legemsvægt og derunder: meget giftig,

over 50, men højst 400 mg/kg legemsvægt: giftig,

over 400, men højst 4.000 mg/kg legemsvægt: sundhedsskadelig.

De foreskrevne prøver skal gennemføres i henhold til internationalt anerkendte metoder.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan Miljøstyrelsen klassificere bekæmpelsesmidler på grundlag af beregning.

- a) når klassificeringen som meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig er indlysende i betragtning af midlets bestanddele, eller
- b) når det godtgøres, at et bekæmpelsesmiddel i sin sammensætning udviser stor lighed med et allerede klassificeret bekæmpelsesmiddel og dets toksikologiske data er tilstrækkeligt kendte.

Der må i så fald være begrundet sandsynlighed for, at den på grundlag af beregning opnåede klassificering ikke afviger væsentligt fra den, der ville blive resultatet ved gennemførelse af de i stk. 1 omhandlede forsøg.

Såfremt midlet kun indeholder eet aktivstof, samt et eller flere inaktive bære- og/eller hjælpestoffer, anvendes ved beregning følgende formel:

$L \times 100$

A

C

hvor

L = LD50 af aktivstoffet ved oral tilførsel hos rotten

C = koncentrationen af aktivstoffet i vægtprocent

A = den værdi, der skal lægges til grund for klassificeringen af bekæmpelsesmidlet i overensstemmelse med stk. 1, litra a.

Hvis et aktivstof er opført på fortegnelsen i tabel 2.2, skal den i tabellen anførte LD50-værdi anvendes ved beregningen.

Såfremt midlet indeholder to eller flere aktivstoffer, kan tilsvarende beregningsmetode anvendes.

Stk. 3. Der kan lægges yderligere toksikologiske data til grund ved tildelingen af farebetegnelse af bekæmpelsesmidlet, når:

- a) omstændighederne giver grund til at formode, at der ved regelret anvendelse er farligt for mennesker, fx ved at
 - give irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering,
 - have alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning,
 - fremkalde kræft,
 - have mutagene virkninger,
 - have reproduktionstoksiske virkninger,
 - have sensibiliserende virkning ved indånding eller,
- b) det påvises, at rotten ikke er det bedst egnede dyr til forsøg med et bestemt bekæmpelsesmiddel, men at en anden dyreart f.eks. afgjort er mere følsom eller udviser reaktioner, der ligner menneskets mere, eller
- c) når den orale eller kutane LD50-værdi ikke egner sig som grundlæggende kriterium for klassificeringen (dette gælder f.eks. i visse tilfælde aerosoler, andre særlige præparater, pulverformige præparater og rygemidler).

Hvis det derimod kan påvises, at et bekæmpelsesmiddel er mindre giftigt eller sundhedsskadeligt, end det skulle forventes i betragtning af toksiciteten af dets bestanddele, tages der ved klassificeringen også hensyn hertil.

Tabel 2.2

Fortegnelsen over aktivstoffer med angivelse af de vedtagne LD50- og LC50-værdier

Bemærkninger

1. -----
 De ---
 kursiverede tal er dem, der skal benyttes ved anvendelse af formelen i bilag 2.1., stk. 2. De øvrige tal er medtaget til orientering med henblik på at bestemme, hvilke supplerende sætninger til angivelse af arten af særlige risici (R-sætninger) og vejledende sikkerhedsforskrifter (S-sætninger), der skal findes på etiketten.

- 2) NR (ikke relevant). Dette vil sige, at tallene foreligger, men hverken har betydning for klassificeringen eller etiketteringen, f.eks. at den kutane LD50-værdi er større end de i bilag 2.1., stk. 1, omhandlede grænseværdier.

•
•

EØF-nummer	Stoffer	Vedtagne værdier		
		Oral. LD50 mg/kg	Cut. LD50 mg/kg	Inh. LC50 mg/l/4h
015-079-00-7	Acephat 2-	945	NR	
605-008-00-3	Propenol (Acrolein)	46	562	
	Alachlor	1 200	NR	
602-048-00-3	Aldrin	46	98	

006-025-00-3	Allethrin	920	NR	
616-004-00-6	Allidochlor	700	360	-----
603-015-00-6	2-Propenol	64	90	

•					
•	613-011-00-6	Amitrol	2 000		
•					
•	613-010-00-0	Ametryn	1 405	NR	NR
•					
•	015-080-00-2	Amidithion	600		
•					
•	612-052-00-7	2-Aminobutan	380	2 500	
•					
•	006-018-00-5	Aminocarb	50	275	
•					
•	006-008-00-0	Antu	2		
•					
•	015-056-00-1	Azinphos-ethyl	12	250	
•					
•	015-039-00-9	Azinphos-methyl	16	250	
•					
•	006-020-00-6	Barban	1 300	NR	NR
•					
•		Barium karbonat	650		
•					
•	015-083-00-9	Bensulid	770	3 950	
•					
•	613-012-00-1	Bentazon	1 100	NR	
•					
•	006-036-00-3	Benzthiazuron	1 280		
•					
•	609-024-00-1	Binapacryl	421	720	
•					
•	609-032-00-5	Bromophenoxim	1 217	NR	
•					
•		Bromophos	1 600	2 181	
•					
•	015-064-00-5	Bromophos-ethyl	71	1 000	
•					
•	608-006-00-0	Bromoxynil	190		
•					
•	602-044-00-1	Camphecchlor	80	1 075	
•					
•	006-011-00-7	Carbaryl	300	NR	
•					
•	006-026-00-9	Carbofuran	8	120	
•					
•	015-044-00-6	Carbophenothion	32	27	
•					
•	602-047-00-8	Chlordan	460	700	

606-019-00-6	Chlordecon	114	475
650-007-00-3	Chlordimeform	340	640
607-074-00-9	Chlorfenac	575	3 160
603-039-00-1	Chlorfenethol	930	
607-075-00-4	Chlorfenprop-		
	methyl	1 190	
015-071-00-3	Chlorfenvinphos	10	108
606-014-00-9	Chlorophacinon	2	200
015-085-00-X	Chlorphonium	178	750
015-084-00-4	Chlorpyrifos	135	202
616-005-00-1	Chlorthiamid	757	
607-057-00-6	Coumachlor	900	
015-038-00-3	Coumaphos	16	860
607-059-00-7	Coumatetralyl	17	
015-086-00-5	Coumithoat	67	
	Crotoxyphos	74	202
613,004-00-8	Crimidin	1,25	
015-074-00-X	Crufomat	770	2 000
613-013-00-7	Cyanazin	182	NR
015-087-00-0	Cyanophos	610	800
	Cycloheximid	2	
015-700-00-8	Cyanthoat	3,2	105
050-002-00-0	Cyhexatin	540	2 200

•	607-039-00-8	2,4-D	375	1 500
•	613-008-00-X	Dazomet	640	
•	607-083-00-8	4-(2,4-Dichlor-		
•		phenoxy)		
•		smørsyre	700	800
•	602-045-00-7	DDT	113	2 510
•	015-028-00-9	Demoton-O	1,7	
•	015-030-00-X	Demoton-O-methyl	180	
•	015-029-00-4	Demoton-S	1,7	
•	015-031-00-5	Demoton-S-methyl	40	302
•	015-078-00-1	Demoton-S-		
•		methylsulfon	37	
•	613-007-00-4	Desmetryn	1 390	1 000
•	015-088-00-6	Dialifor	5	145
•	006-019-00-0	Diallat	395	
•	015-040-00-4	Diazinon	300	900
•	602-021-00-6	1,2-Dibrom-3-		
•		chlorpropan	170	1 420
•	015-068-00-7	Dichlofenthion	270	NR
•	606-018-00-0	Dichlon	1 300	
•	602-012-00-7	1,2-Dichlor-		
•		ethan	670	2 800
•	607-045-00-0	Dichlorprop	800	1 400

•	015-019-00-X	Dichlorvos	56	107
•				
•	603-044-00-4	Dicofol	690	1 870
•				
•	015-073-00-4	Dicrotophos	22	181
•				
•	602-049-00-9	Dieldrin	38	10
•				
•	015-061-00-9	Dimefox	1	5
•				
•	006-010-00-1	Dimetan	120	
•				
•	015-051-00-4	Dimethoat	425	
•				
•	006-040-00-5	Dimetilan	47	600
•				
•	006-028-00-X	Dinobuton	140	NR
•				
•	609-025-00-7	Dinoseb	58	200
•				
•	609-023-00-6	Dinocap	980	NR
•				
•	609-026-00-2	Salte og estere		
•				
•		af dinoseb	60	
•				
•	609-030-00-4	Dinoterb	25	
•				
•	609-031-00-X	Salte og estere		
•				
•		af dinoterb	25	
•				
•	006-029-00-5	Dioxacarb	90	3 000
•				
•	015-063-00-X	Dioxathion	23	63
•				
•	616-007-00-2	Diphenamid	970	
•				
•	015-060-00-3	Disulfoton	2,6	20
•				
•	613-021-00-0	Dithianon	640	
•				
•	609-020-00-X	DNOC	25	200
•				
•	607-076-00-X	Dodin	1 000	NR
•				
•	650-008-00-9	Drazoxolon	126	

•				
•	602-052-00-5	Endosulfan	80	359
•				
•	607-055-00-5	Endothal-Na	51	750
•				
•	015-049-00-3	Endothion	30	400
•				
•	602-051-00-X	Endrin	7	60
•				
•	015-036-00-2	EPN	14	25
•				
•	006-030-00-0	EPTC	1 652	3 200
•				
•	607-077-00-5	Erbon	1 120	
•				
•	015-047-00-2	Ethion	161	915
•				
•	015-089-00-1	Ethoat-methyl	340	1 000
•				
•		Ethoprophos	62	26
•				
•	611-003-00-7	Fenaminosulf	60	1 000
•				
•	613-015-00-8	Fenazaflor	283	700
•				
•	015-052-00-X	Fenchlorphos	1 740	2 000
•				
•	015-054-00-0	Fenitrothion	503	
•				
•	607-047-00-1	Fenoprop	650	
•				
•	015-090-00-7	Fensulfothion	3,5	3,5
•				
•	015-048-00-8	Fenthion	190	1 680
•				
•	050-003-00-6	Fentin-acetat	125	500
•				
•	050-004-00-1	Fentin-hydroxid	108	
•				
•	607-078-00-0	Fluenetil	6	4
•				
•	616-002-00-5	Monofluoracetamid 13	80	
•				
•	015-091-00-2	Fonofos	8	25
•				
•	015-057-00-7	Formothion	365	
•				

	Hexachlororo-		
	acetone	1 550	2 980
	Heptachlor		
	epoxide	34	
602-046-00-2	Heptachlor	100	159
613-017-00-9	8-Hydroxyquinol-		
	insulfat	1 200	
608-007-00-6	Ioxynil	110	809
	Ioxynil-		
	octanoate	390	
602-053-00-0	Isobenzan	4,8	4
006-009-00-6	Isolan	11	5,6
607-079-00-6	Kelevan	240	314
602-043-00-6	Lindan	88	900
	Malathion med		
	over 1,8 %		
	isomalathion	885	
	Malathion med		
	1,8% eller		
	derunder		

•		isomalathion	2	000	
•	607-051-00-3	MCPA		700	
•	607-052-00-9	Salte og estere			
•		af MCPA		700	
•	607-053-00-4	MCPB		680	
•	607-054-00-X	Salte og estere			
•		af MCPB		680	
•	015-045-00-1	Mecarbam		36	
•	607-049-00-2	Mechlorprop	930		900
•	015-094-00-9	Mephosfolan	9		9,7
•	006-023-00-2	Mercaptodinethur	35		400
•	080-003-00-1	Kviksølv(I)			
•		chlorid	210		
•	605-005-00-7	Metaldehyd	630		
•	015-095-00-4	Methamidophos	7,5		110
•	015-069-00-2	Methidathion	25	1	546
•	615-002-00-2	Methylisothio-			
•		cyanat	175	2	780
•		Methomyl	17		NR
•		Mevinphos	4		4
•		Molinate	720		
•		Monuron	1		480
•	015-072-00-9	Monocrotophos	14		112
•	006-032-00-1	Monolinuron	1	800	

•					
•	613-018-00-4	Morfamguat	325		
•					
•	006-014-00-3	Nabam	395		
•					
•	015-055-00-6	Dibrom	430	800	
•					
•	614-001-00-4	Nicotin	50	50	
•					
•	650-004-00-7	Norbormid	4,4		
•					
•	015-066-00-6	Omethoat	50	700	
•					
•	015-034-00-1	Parathion	2	6,8	
•					
•	015-035-00-7	Parathion-methyl	6	67	
•					
•	006-034-00-2	Pebulat	1	120	
•					
•	604-002-00-8	Pentachlorphenol	27	105	
•					
•	015-097-00-5	Phenthoat	400	700	
•					
•	015-033-00-6	Phorat	2	2,5	
•					
•	015-101-00-5	Phosmet	230	1 150	
•					
•	015-022-00-6	Phosphamidon	17	374	
•					
•		Phospholan	9	23	
•					
•	015-100-00-X	Phoxim	1 845	NR	
•					
•	015-099-00-6	Pirimiphos-ethyl	140	1 000	
•					
•	006-037-00-9	Promecarb	74		
•					
•	616-009-00-3	Propanil	1 400	NR	
•					
•		Propargite	1 500		
•					
•		Promurit	0,28		
•					
•	006-016-00-4	Propoxur	95	NR	
•					
•	015-032-00-0	Prothoat	8	14	

•				
•	015-026-00-8	Schradan	9	15
•				
•	614-003-00-5	Strychnin	5	
•				
•	006-038-00-4	Sulfallat	850	
•				
•	015-027-00-3	Sulfotep	5	20
•				
•	607-041-00-9	2,4,5-T	500	
•				
•	607-042-00-4	Salte og estere		
•				
•		af 2,4,5-T	500	NR
•				
•	015-025-00-2	TEPP	1,1	2,4
•				
•	015-050-00-9	Thiometon	120	700
•				
•		Thionazin	12	11
•				
•	006-039-00-X	Triallat	1	700
•				
•	015-098-00-0	Trichloronat	16	135
•				
•	613-020-00-5	Tridemorph	650	1 350
•				
•		Trifenmorph	1 400	
•				
•		2,3,6-TBA	1 500	
•				
•	006-005-00-4	Thiram	560	2 000
•				
•	015-024-00-7	Triamiphos	20	48
•				
•	015-021-00-0	Trichlorfon	560	NR
•				
•	015-059-00-8	Vamidotion	103	1 160
•				
•	607-056-00-0	Warfarin	3	
•				
•	006-012-00-2	Ziram	1 400	
•				
•	602-008-00-5	Tetrachloro-		
•				
•		methan (1)	0,4	
•				

•	602-002-00-3	Brommethan (1)	0,4	0,004
•				
•	006-003-00-3	Carbondisulfid (1)	0,4	
•				
•	015-004-00-8	Aluminiumphosphid		
•				
•		(1)	0,4	0,004
•				
•	015-006-00-9	Zinkphosphid (1)	0,4	0,004
•				
•	602-010-00-6	1,2-Dibromethan (1)	0,4	
•				
•	603-023-00-X	Ethylenoxid (1)		0,004
•				
•	016-010-00-3	Natriumpolysulfider		
•		(2)		
•				
•	016-007-00-7	Kaliumpolysulfider		
•		(2)		
•				
•	016-008-00-2	Ammoniumpolysulfider		
•		(2)		
•				
•	016-005-00-6	Calciumpolysulfider		
•		-----		
•		(2)		
•				
•	016-003-00-5	Bariumpolysulfider		
•		(2)		
•				
•	616-006-00-7	Dichlofluorid (2)		
•				
•				
•	---			

- (1) Ikke fastsat på eksperimentel basis.
- (2) Konventionelle LD50- og LC50-værdier er ikke fastsat for disse stoffer på grund af deres ætsende/lokalirriterende egenskaber.

Bilag 3

FARESYMBOLER OG FAREBETEGNELSER

De faresymboler og farebetegnelser, der i medfør af § 14, stk. 1, nr. 10 skal påføres etiketten, skal udformes som angivet nedenfor.



Faresymboler skal trykkes i sort på orangegul baggrund.

Bilag 4

ADVARSELSTAVLE

Advarselstavle til giftskab, giftrum eller lokale, hvori der opbevares meget giftige eller giftige stoffer eller produkter, jf. § 30, stk. 2.



Advarselstavlen skal trykkes med sort kant på gul baggrund. Den gule baggrund skal dække mindst 50% af tavlens overflade. Hver af tavlens sider skal mindst være 16 cm.

Bilag 5

DATAKRAV VED ANSØGNING OM GODKENDELSE AF BEKÆMPELSMIDLER

Ansøgning om godkendelse af et bekæmpelsesmiddel skal indeholde oplysninger om midlet og dets aktivstoffer.

I bekendtgørelsens § 4 er datakravene for forskellige kategorier af bekæmpelsesmidler nævnt, idet det henvises til bilag 5.1-5.3. Oplysningerne vedrørende aktivstofferne er i de enkelte bilag opgivet under litra a, mens oplysningerne vedrørende selve midlet er opgivet under litra b. Figur 5.1 angiver hvilket bilag, der er gældende for forskellige typer aktivstoffer.

Mere detaljerede regler om datakrav samt oplysning om udformning af resumeer af undersøgelser kan fås ved henvendelse til Miljøstyrelsen.

Figur 5.1

Rutediagram, som viser frem til det bilag, som angiver datakravene for et middel med et givent aktivstof.



Bilag 5.1

Bilag 5.1 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindst et aktivstof, som ikke er optaget på EF-listen og ikke den 26. juli 1993 var markedsført i et plantebeskyttelsesmiddel i et EF-land. Bilag 5.1, litra b, anvendes endvidere ved ansøgning om godkendelse af et kemisk plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på EF-listen. Endelig anvendes ved bilag 5.1, litra b, ved ansøgning om godkendelse af midler med aktivstoffer, der er nævnt i § 4, stk. 1, og aktivstoffer, der er nævnt i § 4, stk. 7, (blandede midler).

De krævede oplysninger:

- skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige - øjeblikkelige eller senere forekommende - risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater

- skal, hvis det er relevant, udføres efter de i dette bilag nævnte eller beskrevne retningslinjer. Dog kan undersøgelser anerkendes, hvis

1. de er udført under anvendelse af egnede internationalt eller nationalt anerkendte retningslinjer eller - hvis sådanne ikke foreligger - under anvendelse af retningslinjer, som er accepteret af Miljøstyrelsen og

2. undersøgelserne er iværksat inden der i overensstemmelse med Kommissionsdirektiver, jf. bilag 6, senest skulle være gennemført relevante retningslinjer i dansk ret. Tidspunkt for seneste gennemførelse i dansk ret fremgår af bilag 6.

- skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som Miljøstyrelsen kan acceptere

- skal, når Miljøstyrelsen kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som Miljøstyrelsen kan acceptere

- skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som Miljøstyrelsen kan acceptere, hvis:

- visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller det påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller
- det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger
- skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF. Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF (GLP), hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

a. DATAKRAV FOR AKTIVSTOFFET

1. Aktivstoffets identitet¹⁾

- 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
- 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)
- 1.3. Foreslået eller accepteret ISO-fællesnavn, samt synonymer
- 1.4. Kemisk navn (IUPAC-og CA-nomenklatur)
- 1.5. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
- 1.6. CAS-, EF-og CIPAC-numre (hvis disse foreligger)
- 1.7. Molekylformel og strukturformel samt molekylmasse
- 1.8. Metoden til fremstilling (syntesevejen) af aktivstoffet
- 1.9. Specifikation af renheden af aktivstoffet, udtrykt i g/kg
- 1.10. Identitet af isomerer, urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformel og indhold udtrykt i g/kg

- 1) For nærmere oplysninger om ovennævnte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 94/37/EF, jf. bilag 6.

1.11. Batchernes analyseprofil

2. Aktivstoffets fysiske og kemiske egenskaber¹⁾

- 2.1. Smeltepunkt og kogepunkt
- 2.2. Relativ massefylde
- 2.3. Damptryk (i Pa), flygtighed (f.eks. Henry's lov konstant)
- 2.4. Udseende (fysisk tilstand, farve og lugt, hvis kendt)
- 2.5. Spektre (UV/VIS, IR, NMR, MS), molær ekstinktion ved relevante bølgelængder
- 2.6. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning på opløseligheden
- 2.7. Opløselighed i organiske opløsningsmidler
- 2.8. Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (4 til 10) indvirkning herpå
- 2.9. Stabilitet i vand, hydrolysehastighed, fotokemisk nedbrydning, kvanteudbytte og nedbrydningsprodukters identitet, dissociationskonstant, herunder pH-værdiens (4 til 9) indvirkning herpå
- 2.10. Stabilitet i luft, fotokemisk nedbrydning, nedbrydningsprodukters identitet
- 2.11. Antændelighed, herunder selvantændelighed,
- 2.12. Flammepunkt
- 2.13. Eksplosive egenskaber
- 2.14. Overfladespænding
- 2.15. Oxiderende egenskaber
- 3. Yderligere oplysninger om aktivstoffet 1)**
 - 3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid, afskrækningsmiddel eller vækstreguleringsmiddel
 - 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., evt. systemisk i planter
 - 3.3. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder, oplagring af planteprodukter, private haver
 - 3.4. Skadevoldende organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet

3.5. Virkemåde

3.6. Oplysning om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald

3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende: håndtering, oplagring, transport eller brand

3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering

3.9. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde

4. Analytiske metoder

4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i aktivstoffet samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)

4.2. Analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænser for restkoncentrationer i og i givet fald på:

1. Behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foder

2. Jord

3. Vand (herunder drikkevand)

4. Luft

5. Dyr og menneskers legemsvæsker og -væv

5. Toksikologiske undersøgelser og stofskifteundersøgelser af det aktive stof

5.1. Akut toksicitet

1. Oral

2. Gennem huden

3. Indånding

4. Intraperitoneal

5. Hud- og hvis relevant øjenirritation

6. Hudsensibiliserende virkning

- 1) For nærmere oplysninger om ovennævnte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 94/37/EF, jf. bilag 6.

5.2. Toksicitet på kort sigt

1. Kumulativ oral (28 dages undersøgelse)

2. Oral - to arter, en gnaver (helst rotte) og en ikke-gnaver, sædvanligvis 90 dages undersøgelse

3. Andre veje (ved indånding eller gennem huden, alt efter præparat)

5.3. Kronisk toksicitet

1. Oral toksicitet på lang sigt og kræftfremkaldende evne (rotte og een anden pattedyrsart) - eventuelt andre veje

5.4. Mutagenicitetsundersøgelser - testbatteri til vurdering af genmutationer, kromosomafvigelser og DNA-forstyrrelser

5.5. Reproduktiv toksicitet

1. Teratogenicitetsundersøgelser - kanin og een gnaverart, oral og i givet fald gennem huden

2. Flergenerationsundersøgelser af pattedyr (mindst to generationer)

5.6. Stofskifteundersøgelser af pattedyr

1. Absorptions-, distributions- og ekskretionsundersøgelser - efter indgivelse både oralt og gennem huden

2. Belysning af stofskifteveje

5.7. Neurotoksicitetsundersøgelser - herunder i givet fald forsinket neurotoksicitetsprøve på yoksne høns _ _ _

5.8. Supplerende undersøgelser

1. Giftvirkninger af metabolitter fra behandlede planter i tilfælde, hvor disse er forskellige fra metabolitter, som er konstateret i animalske undersøgelser

2. Mekanistiske undersøgelser, som måtte være nødvendige til klarlæggelse af virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg

5.9. Giftvirkninger på hus- og kæledyr

5.10. Medicinske data

1. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale

2. Direkte observation, f.eks. kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde

3. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug

4. Observationer af befolkningens udsættelse samt i givet fald epidemiologiske undersøgelser

5. Diagnose af forgiftning (bestemmelse af aktivstoffet og metabolitter), specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests

6. Overfølsomhed og allergifremkaldende evne

7. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling

8. Prognose for forventede forgiftningsvirkninger

5.11. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner (herunder »no observable adverse effect level« (NOAEL), »no observable effect level« (NOEL) og »acceptable daily intake« (ADI)). Samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om aktivstoffet

6. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

6.1. Identifikation af nedbrydnings- og reaktionsprodukter samt metabolitter i behandlede planter eller produkter

6.2. Adfærd af restkoncentrationer af aktivstoffet og dets metabolitter fra anvendelsestidspunktet til høst eller udtagning af oplagrede produkter - optagning og fordeling i og i givet fald på planter, forsvindingskinetik, binding til plantebestanddele osv.

6.3. Generel materialebalance for aktivstoffet. Tilstrækkelige data om restkoncentrationer fra kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som kan forventes i forbindelse med de påtænkte behandlinger, ikke giver anledning til bekymring for menneskers og dyrs sundhed

6.4. Vurdering af potentiel og faktisk udsættelse gennem spisevaner og på andre måder, f.eks. data om restkoncentrationsovervågning for produkter i alle distributionsled eller data for udsættelse gennem luft, vand mv.

6.5. Fodrings- og stofskifteundersøgelser af husdyrbesætninger (hvis der findes restkoncentrationer i eller på afgrøder eller dele af afgrøder, som anvendes til foder) med henblik på en vurdering af restkoncentrationer i foder af animalsk oprindelse

6.6. Virkning af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdninger på restkoncentrationers art og mængde

6.7. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationers adfærd i henhold til de i punkt 6.1 til 6.6 omhandlede data

7. Skæbne og adfærd i miljøet

7.1. Skæbne og adfærd i jord

1. Nedbrydningshastighed og -vej (indtil 90% nedbrydning), herunder identifikation af processerne og af metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser

2. Adsorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter

4. Omfang og art af bundne restkoncentrationer

7.2. Skæbne og adfærd i vand og luft

1. Nedbrydningshastighed og -vej i vandsystemer - bionedbrydning, hydrolyse og fotolyse (medmindre omfattet af punkt 2.8), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter

2. Adsorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald adsorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

3. Nedbrydningshastighed og -vej i luft (for fumiganter og andre flygtige virksomme stoffer) (medmindre omfattet af punkt 2.9)

8. Økotoxikologiske undersøgelser af det aktive stof

8.1. Virkninger på fugle

1. Akut oral toksicitet
2. Toksicitet på kort sigt - otte dages fodringsundersøgelse for mindst een art (andre end kylling)
3. Virkninger på reproduktion
- 8.2. Virkninger på akvaorganismer
 1. Akut toksicitet for fisk
 2. Langvarig toksicitet for fisk
 3. Virkninger på fisk reproduktions- og væksthastighed
 4. Bioakkumulation i fisk
 5. Akut toksicitet for Daphnia magna
 6. Reproduktions- og væksttakt for Daphnia magna
 7. Virkninger på algevækst
 - 8.3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen
 1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr (f.eks. rovdyr)1
 2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen
 3. Virkninger på mikroorganismer i jorden uden for målgruppen
 4. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
 5. Virkninger på biologiske metoder til rensning af spildevand
9. Sammenfatning og evaluering af punkt 7 og 8
10. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering af aktivstoffet i henhold til direktiv 67/548/EØF
 - Faresymbol(er)

- Farebetegnelser
- Risikosætninger
- Sikkerhedssætninger

- 1) For nærmere oplysninger om ovennævnte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 94/37/EF, jf. bilag 6.

b. DATAKRAV FOR MIDLET

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet 1)

- 1.1. Ansøger (navn og adresse osv.)
- 1.2. Fabrikanten af produktet og aktivstoffet(ferne) (navn og adresse osv., herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt i givet fald fabrikantens udviklingskodennummer for produktet
- 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om produktets sammensætning aktivstof(fer), og hjælpestoffer
- 1.5. Produktets fysiske tilstandsform og art (emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver; opløsning osv.)
- 1.6. Funktion (herbicid, insekticid osv.)

2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber 1)

- 2.1. Udseende (farve og lugt)
- 2.2. Ekspløsive og oxiderende egenskaber
- 2.3. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
- 2.4. Aciditet/alkalinitet, i givet fald pH-værdi
- 2.5. Viskositet, overfladespænding
- 2.6. Relativ massefylde og bulkmassefylde

2.7. Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed samt virkningen af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika

2.8. Produktets tekniske karakteristika

1. Fugtningsmulighed

2. Persistent skumdannelse

3. Dispersionsevne og dispersionsstabilitet

4. Opløsningsstabilitet

5. Vådsigtningstest, tørsigtningstest

6. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater), samt slid ved gnidning og tendens til smuldring (granulater)

7. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
8. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og dustability
- 2.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades benyttet sammen med
- 2.10. Vedhæftning til og fordeling på frø
- 2.11. Resume og evaluering af data fremlagt under pkt. 2.1.-2.10.
3. Anvendelsesdata 1)
- 3.1. Anvendelsesområde, f.eks. markanvendelse, beskyttede afgrøder oplagring af planteproduktion og private haver
- 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. ved kontakt, indånding eller som mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk middel osv., eventuelt systemisk i planter
- 3.3. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. arter af skadelige organismer, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet
- 3.4. Dosering
- 3.5. Koncentration af aktivstoffet i det brugsfærdige middel (f.eks. i fortyndet sprøjtemiddel, lokkemad eller bejdsede frø)
- 3.6. Udbringningsmetode
- 3.7. Udbringningshyppighed og -tidspunkt og beskyttelsens varighed
- 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå fytotoksiske virkninger på efterfølgende afgrøder
- 3.9. Påtænkt brugsanvisning
4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet 1)
- 4.1. Emballage (type, materialer, størrelse mv.), produktets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

- 1) For nærmere oplysninger om ovennævnte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 94/37/EF, jf. bilag 6.

4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr

4.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og husdyr

4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

4.5. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde

4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen

1. Mulighed for neutralisering

2. Kontrolleret forbrænding

3. Andet

5. Analytiske metoder

5.1. Analytiske metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets sammensætning

5.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag 5.1, litra a, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genvindingsprocent og påvisningsgrænserne for restkoncentrationer i og i givet fald på:

1. Behandlede planter, planteprodukter, fødevarer, foder

2. Jord

3. Vand (herunder drikkevand)

4. Luft

5. Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv

6. Effektivitetsdata

Undersøgelser, der kræves under dette punkt, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, jf. pkt. 2.2 og 2.3 i bilag II til direktiv 93/71/EØF1)

6.1. Indledende forsøg

6.2. Effektivitetsforsøg

6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens

6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige sorter) eller for målgruppen af planteprodukter

6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytte- og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger, udløbere)

6.6.1. Virkning på efterfølgende afgrøder

6.6.2. Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder

6.6.3. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter, som anvendes til formering

6.6.4. Virkninger på nyttige og andre organismer uden for målgruppen

6.7. Sammendrag og evaluering af dataene i punkt 6.1 til 6.6

7. Toksikologiske undersøgelser

7.1. Akut toksicitet

1. Oral

2. Gennem huden

3. Indånding

4. Hud- og hvis relevant øjenirritation

5. Hudsensibiliserende virkning

6. I givet fald akut dermal toksicitet, hud- og øjenirritation for kombinationer af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse i sådanne kombinationer

7.2. Brugerudsættelse

1. Optagelse gennem huden

2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse

3. Foreliggende toksikologiske data vedrørende ikke-aktive stoffer

8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

8.1. Data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse, med angivelse af alle forsøgsbetingelser og enkeltheder, herunder oplysninger om restkoncentrationer af aktivstoffet, relevante metabolitter og andre relevante bestanddele af plantebeskyttelsesmidlet, fra anvendelsestidspunktet til høst eller, i tilfælde af behandling efter høst, fald i restkoncentrationer under oplægning og restkoncentrationsniveauet ved udtagning med henblik på markedsføring. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af klimatiske og agronomiske betingelser, som kan forventes i de foreslåede anvendelsesområder.

8.2. Virkning af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdning på restkoncentrationernes art og mængde

8.3. Virkning på farve, lugt, smag eller andre kvalitetsaspekter som følge af restkoncentrationer i eller på friske eller forarbejdede produkter

8.4. Vurdering af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse som følge af indtagelse af foder eller kontakt med strøelse på grundlag af data vedrørende restkoncentrationer, jf. punkt 8.1, og undersøgelser af husdyrbesætninger, jf. bilag 5.1, litra a, punkt 6.5

8.5. Data om restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder og sædskifteafgrøder, hvis der kan forventes tilstedeværelse af restkoncentrationer

8.6. Foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagringsperioder i tilfælde af anvendelser efter høst

8.7. Foreslåede maksimale restkoncentrationsniveauer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable

8.8. Sammendrag og evaluering af dataene om restkoncentrationers adfærd i punkt 8.1 til 8.7

9. Skæbne og adfærd i miljøet

Oplysningerne skal i givet fald omfatte oplysningerne i bilag 5.1, litra a, punkt 7, og:

9.1. Prøver vedrørende fordeling og spredning i jord

9.2. Prøver vedrørende fordeling og spredning i vand

9.3. Prøver vedrørende fordeling og spredning i luft

10. Økotoxikologiske undersøgelser

10.1. Virkninger på fugle

1. Akut oral toksicitet

2. Overvågede prøver for at vurdere risici for fuglearter under markbetingelser

3. I givet fald undersøgelser af fugles godtagelse af lokkemad, små korn eller behandlede frø

10.2. Virkning på akvaorganismer

1. Akut toksicitet for fisk

2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*

3. Oversprøjtningundersøgelse (hvis giftig for fisk eller andre akvaorganismer og persistent i vand) for at vurdere risici for akvaorganismer på markbetingelser

4. I tilfælde af anvendelse i/ved overfladevand

4.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre akvaorganismer

4.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår aktivstoffet, herunder toksikologisk relevante metabolitter

5. De i bilag 5.1, litra a, punkt 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7 nævnte undersøgelser kan kræves for bestemte plantebeskyttelsesmidler

10.3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen

1. Virkninger på andre hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle

2. Toksicitet for bier¹⁾

3. Toksicitet for bier, der samler føde, på markbetingelser¹⁾

4. Virkninger på andre nytte-leddyr end bier¹⁾

- 1) Undersøgelser er indtil 31. december 1999 undtaget kravet om GLP, men undersøgelserne skal være udført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, jf. bilag 5.1 b, punkt 6.

5. Virkninger på regnorm og andre jord-makroorganismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

6. Virkninger på jord-mikroorganismer uden for målgruppen

7. Foreliggende data for biologisk primærscreening i sammendrag

11. Sammendrag og evaluering af punkt 9 og 10

12. Yderligere informationer

12.1. Information om tilladelser i andre lande

12.2. Information om opstillede maksimalgrænser for restkoncentrationer i andre lande

12.3. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF

- Faresymbol(er)

- Farebetegnelser

- Risikosætninger

- Sikkerhedssætninger

12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra g og h, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og påtænkt etiket

12.5. Eksempler på påtænkt emballage.

Bilag 5.2

Bilag 5.2 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindst et aktivstof, som ikke er optaget på EF-listen. Bilag 5.2, litra b, skal endvidere anvendes ved ansøgning om godkendelse af et mikrobiologisk plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på EF-listen.

De krævede oplysninger

- skal omfatte et teknisk dossier med de oplysninger, som er nødvendige for at vurdere de forudselige - øjeblikkelige eller senere forekommende - risici, som stoffet kan frembyde for mennesker, for dyr og for miljøet, og mindst indeholde de nedenfor omhandlede oplysninger og undersøgelsesresultater

- skal, hvis det er relevant, udføres efter de i dette bilag nævnte eller beskrevne retningslinjer. Dog kan undersøgelser anerkendes, hvis

1. de er udført under anvendelse af egnede internationalt eller nationalt anerkendte retningslinjer eller - hvis sådanne ikke foreligger - under anvendelse af retningslinjer, som er accepteret af Miljøstyrelsen og

2. undersøgelserne er iværksat inden der i overensstemmelse med Kommissionsdirektiver, jf. bilag 6, senest skulle være gennemført relevante retningslinjer i dansk ret. Tidspunkt for seneste gennemførelse i dansk ret fremgår af bilag 6.

- skal, hvis en retningslinje ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinjer end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinje, som Miljøstyrelsen kan acceptere

- skal, når Miljøstyrelsen kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinjer, medmindre de er nævnt eller beskrevet i dette bilag, og en detaljeret beskrivelse af eventuelle fravigelser fra dem, herunder en begrundelse for disse fravigelser, som Miljøstyrelsen kan acceptere

- skal omfatte en udførlig og objektiv rapport om de foretagne undersøgelser tillige med en detaljeret beskrivelse af dem eller en begrundelse, som Miljøstyrelsen kan acceptere, hvis:

- visse data og oplysninger, som ikke er nødvendige som følge af stoffets art eller det påtænkte anvendelsesformål, ikke forelægges, eller

- det ikke er videnskabeligt påkrævet eller teknisk muligt at forelægge visse data og oplysninger

- skal i givet fald være udført i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF.

Forsøg og analyser skal gennemføres i overensstemmelse med principperne i direktiv 87/18/EØF (GLP), hvis forsøgene gennemføres for at opnå data for egenskaber og/eller sikkerhed, hvad angår menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

a. DATAKRAV FOR AKTIVSTOFFET

1. Organismens identitet)

1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)

- 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)
- 1.3. Almindeligt navn eller alternative og udgåede navne
- 1.4. Taxonomisk navn og stamme for bakterier, protozoer og svampe, samt oplysning om, hvorvidt der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for aktivstoffet, serotype, stamme eller mutant
- 1.5. Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
- 1.6. De testprocedurer og kriterier, der er anvendt for identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi)
- 1.7. Sammensætning - mikrobiologisk renhed, art, identitet og iboende egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer.
2. Organismens biologiske egenskaber
 - 2.1. Målart - sygdomsfremkaldende evne eller arten af modsætningsforhold til vært, smitsom dosis, overførbarhed og oplysning om virkemåde
 - 2.2. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelser. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.3. Værtsspecifikt område og virkninger på andre arter end den skadelige målgruppeorganisme, herunder de nærmest beslægtede arter til målgruppearten - inklusiv smitteevne, sygdomsfremkaldende evne og overførbarhed
 - 2.4. Smitteevne og fysisk stabilitet under brug ved den foreslåede anvendelsesmetode. Temperaturpåvirkning, virkning af udsættelse for luftens adgang, bestråling osv. Persistens under de sandsynlige miljømæssige anvendelsesbetingelser
 - 2.5. Er organismen nært beslægtet med en art, som fremkalder afgrødesygdomme, eller med en art, som er sygdomsfremkaldende hos et hvirveldyr eller hos et ikke-hvirveldyr uden for målgruppen
 - 2.6. Laboratoriepåvist genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighed) under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse
 - 2.7. Forekomst, fravær eller produktion af toksiner såvel som disses art, identitet, (eventuelt) kemiske opbygning og stabilitet
3. Yderligere oplysninger om organismen
 - 3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insektcid, repellent, vækstregulator

- 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. kontakt, indåndingsgift, mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk osv., systemisk eller ej i planter
- 3.3. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. åben mark, drivhus, opbevaring af levnedsmidler eller foder, private haver
- 3.4. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder organismen kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
- 3.5. Skadelige organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet
- 3.6. Produktionsmetode med beskrivelse af den anvendte teknik til sikring af et ensartet produkt og af vurderingsmetoder for dets standardisering. I tilfælde af en mutant bør der gives detaljerede oplysninger om dens produktion og isolering tillige med alle kendte forskelle mellem mutanten og de vilde forældrestammer
- 3.7. Metoder til hindring af tab af virulens i stamkultur
- 3.8. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.9. Mulighed for at gøre organismen uskadelig
4. Analytiske metoder
 - 4.1. Metoder til at fastslå identitet og renhed af den stamkultur, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet
 - 4.2. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau; opnåede resultater og oplysninger om variabilitet
 - 4.3. Metoder til påvisning af, at der i aktivstoffet ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende for mennesker og andre pattedyr, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 3 C og andre relevante temperaturer)
 - 4.4. Metoder til påvisning af levedygtige og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) i eller på behandlede produkter, fødevarer, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant
5. Toksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 5.1. Bakterier, svampe, protozoer og mykoplasma

1. Toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 1.1. Oral enkeltdosis
 - 1.2. I tilfælde af, at en enkeltdosis ikke er velegnet til at vurdere den sygdomsfremkaldende evne, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige aktivstoffer og smitteevne
 - 1.3. Enkeltdosis gennem huden
 - 1.4. Indånding af enkeltdosis
 - 1.5. Intraperitoneal enkeltdosis
 - 1.6. Hud- og i givet fald øjenirritation
 - 1.7. Hudsensibiliserende virkning
2. Toksicitet på kort sigt (90 dages udsættelse)
 - 2.1. Oral
 - 2.2. Andre veje (indånding eller gennem huden)
3. Supplerende toksikologiske undersøgelser og/eller undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
 - 3.1. Oral toksicitet på langt sigt og kræftfremkaldende evne
 - 3.2. Mutagencitet (tests som omhandlet under punkt 5.4 i bilag 5.1, litra a)
 - 3.3. Undersøgelser vedrørende teratogenicitet
 - 3.4. Flergenerationsundersøgelser i pattedyr (mindst to generationer)
 - 3.5. Stofskifteundersøgelser - absorption, distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje
 - 3.6. Neurotoksicitetsundersøgelser, herunder om nødvendigt forsinkede neurotoksicitetstests på voksne høns
 - 3.7. Immunotoksicitet, f.eks. allergifremkaldende evne
 - 3.8. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne under immunosuppression

5.2. Vira, viroider

1. Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne. Data som skitseret under punkt 5.1.1 og cellekulturundersøgelser under anvendelse af rensat smitsomt virus og primære cellekulturer af celler af pattedyr, fjerkræ og fisk
2. Toksicitet på kort sigt. Data som skitseret under punkt 5.1.2 og tests for smitteevne gennemført ved bioassay eller på en egnet cellekultur mindst syv dage efter sidste indgivelse hos forsøgsdyrene
3. Supplerende toksikologiske undersøgelser og/eller undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne som skitseret i punkt 5.1.3

5.3. Giftvirkninger på hus- og kæledyr

5.4. Medicinske data

1. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
2. Helbredsjournaler, både fra industri og landbrug
3. Observationer af befolkningens udsættelse og i givet fald epidemiologiske data
4. Diagnose af forgiftning, specifikke tegn på forgiftning, kliniske tests, om nødvendigt
5. Overfølsomhed/allergifremkaldende evne, om nødvendigt
6. Foreslået behandling: førstehjælp, modgift, medicinsk behandling, om nødvendigt
7. Prognose for forventede forgiftningsvirkninger, om nødvendigt

5.5. Oversigt over pattedyrstoksikologi og konklusioner (herunder om nødvendigt NOAEL, NOEL og ADI). Generel vurdering for så vidt angår alle data vedrørende toksikologi, sygdomsfremkaldende evne og smitteevne, samt smitteevne og anden information angående aktivstoffet

6. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

- 6.1. Identifikation af levedygtige og ikke-levedygtige (f.eks. toksiner) restkoncentrationer i eller på behandlede planter eller produkter, de levedygtige restkoncentrationer ved dyrkning eller bioassay og de ikke-levedygtige ved passende teknikker
- 6.2. Sandsynligheden af multiplikation af aktivstoffet i eller på afgrøder eller levnedsmidler sammen med en rapport om eventuelle virkninger på levnedsmiddelkvaliteten

6.3. I tilfælde, hvor der stadig er restkoncentrationer af toksiner i eller på en spiselig afgrøde, vil data som skitseret under punkt 4.2.1 og 6 i bilag 5.1, litra a være nødvendige

6.4. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationsadfærd i henhold til de i punkt 6.1 til 6.3 omhandlede data

7. Skæbne og adfærd i miljøet

7.1. Spredning, mobilitet, multiplikation og persistens i luft, vand og jord

7.2. Oplysning om mulig skæbne i fødekæder

7.3. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som skitseret under punkt 7 i bilag 5.1, litra a, eventuelt være nødvendige

8. Økotoxikologiske undersøgelser

8.1. Fugle: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne

8.2. Fisk: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne

8.3. Toksicitet: *Daphnia magna* (om nødvendigt)

8.4. Virkninger på algevækst

8.5. Vigtige parasitter og rovorganismer for målgruppearten: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne1)

8.6. Honningbier: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne1)

8.7. Regnorme: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne

8.8. Andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne1)

8.9. Omfanget af indirekte kontamination på tilgrænsende afgrøder, vilde planter, jord og vand uden for målgruppen

8.10. Virkninger på andet plante- og dyreliv

8.11. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som skitseret under punkt 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 og 8.3.3 i bilag 5.1, litra a eventuelt være nødvendige

9. Sammenfatning og evaluering

af punkt 7 og 8

10. Foreslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af aktivstoffet i henhold til direktiv 67/548/EØF

- Faresymbol(er)

- Farebetegnelser

- Risikosætninger

- Sikkerhedssætninger

b. DATAKRAV FOR MIDLET

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

1.1. Ansøger (navn og adresse osv.)

1.2. Fabrikanten af produktet og aktivstoffet(ferne) (navn og adresse osv., herunder produktionsanlæggenes beliggenhed)

1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn og fabrikantens udviklingskodenummer for plantebeskyttelsesmidlet, hvis det er relevant

1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets sammensætning (aktiv(e), organisme(r) uvirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.)

1.5. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres; pulver som kan fugtes, osv.)

1.6. Anvendelseskategori (insekticid, fungicid osv.)

- 1) Undersøgelser på honningbier og andre nytteleddyr er indtil 31. december 1999 undtaget kravet om GLP, men undersøgelserne skal være udført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, jf. bilag 5.1 b, pkt. 6.

2. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske egenskaber

2.1. Udseende (farve og lugt)

2.2. Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed samt påvirkninger af den fortsatte biologiske virksomhed fra temperatur, emballerings- og oplagringsmetoder m.v.

2.3. Metoder til opnåelse af lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarheden

2.4. Produktets tekniske karakteristika

1. Fugtningsmulighed

2. Persistent skumdannelse
 3. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet
 4. Vådsigtningstest, tørsigtningstest
 5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed
 6. Ved små korn: sigtetest og angivelse af vægtfordelingen for de små korn, i det mindste af den del hvis partikelstørrelse er over 1 mm
 7. Indhold af aktivstof i eller på løkkemadspartikler, små korn eller behandlede frø
 8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 9. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
- 2.5. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som det skal tillades benyttet sammen med
 - 2.6. Fugtning, vedhængning og fordeling til målgruppen af planter
3. Anvendelsesdata
 - 3.1. Anvendelsesområde, f.eks. mark, væksthuse, fødevare- eller foderlager, privat have
 - 3.2. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. skadelige organismer, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet
 - 3.3. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder midlet kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
 - 3.4. Anvendelseshyppighed
 - 3.5. Koncentration af aktivstoffet i det anvendte materiale (f.eks. procentvis koncentration i den fortyndede spray)
 - 3.6. Anvendelsesmetode
 - 3.7. Antal anvendelser og anvendelsestidspunkter
 - 3.8. Fytopatogen virkning
 - 3.9. Brugsanvisning

4. Yderligere oplysninger om produktet

4.1. Emballage (type, materialer, størrelse osv), produktets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr

4.3. Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og husdyr

4.4. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring,

transport 4.5. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde

4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og emballagen

5. Analytiske metoder

5.1. Analytiske metoder til bestemmelse af plantebeskyttelsesmidlets sammensætning

5.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer i eller på behandlede planter eller i eller på planteprodukter (f.eks. biotest)

5.3. Metoder til påvisning af plantebeskyttelsesmidlets mikrobiologiske renhed

5.4. Metoder til påvisning af, at plantebeskyttelsesmidlet ikke indeholder stoffer, som er sygdomsfremkaldende for mennesker og andre pattedyr eller i givet fald stoffer, som er sygdomsfremkaldende for honningbier

5.5. Teknik, der anvendes for at sikre produktets ensartethed, og prøvemethoder med henblik på dets standardisering

6. Effektivitetsdata

Undersøgelser, der kræves under dette punkt, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, jf. pkt. 2.2 og 2.3 i bilag II til direktiv 93/71/EØF.1)

6.1. Indledende forsøg

6.2. Effektivitetsforsøg

6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens

6.4. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter i henseende til mængde og/eller kvalitet

6.4.1. Virkninger på planters eller planteprodukters kvalitet

6.4.2. Virkninger på forarbejdningsprocesserne

6.4.3. Virkninger på udbyttet af behandlede planter eller planteprodukter

6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige sorter) eller for målgruppen af planteprodukter

6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytte- og andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formering (f.eks. frø, stiklinger, udløbere)

6.6.1. Virkning på efterfølgende afgrøder

6.6.2. Virkning på andre planter, herunder naboafgrøder

6.6.3. Virkning på behandlede planter eller planteprodukter, som anvendes til formering

6.6.4. Virkninger på nyttige og andre organismer uden for målgruppen

6.7. Sammendrag og evaluering af dataene i punkt 6.1 til 6.6

7. Undersøgelser af toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne

7.1. Oral enkeltdosis

7.2. Enkeltdosis gennem huden

7.3. Indånding

7.4. Hud- og hvis relevant øjenirritation

7.5. Hudsensibiliserende virkning

7.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende fyldstoffer

7.7. Brugerudsættelse

1. Optagelse gennem huden

2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse

8. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder

8.1. Data om restkoncentrationer af aktivstoffet, herunder data fra kontrollerede forsøg på afgrøder, levnedsmidler eller foder, for hvilke der søges om tilladelse til anvendelse, med angivelse af alle forsøgsbetingelser og enkeltheder. Der bør stilles data til rådighed for det spektrum af forskellige klimatiske og agronomiske betingelser, som træffes i det foreslåede anvendelsesområde. herudover er det nødvendigt at bestemme levedygtige og ikke-levedygtige restkoncentrationer i behandlede afgrøder.

8.2. Virkninger af industriforarbejdning og/eller tilberedning i husholdning på restkoncentrationernes art og mængde, såfremt det er relevant

8.3. Virkninger på farve, lugt, smag eller andre kvalitetsaspekter som følge af restkoncentrationer i eller på friske eller forarbejdede produkter, såfremt det er relevant

8.4. Data om restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse som følge af indtagelse af foder eller kontakt med strøelse, såfremt det er relevant

8.5. Data om restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder og sædskifteafgrøder, hvis der kan forventes tilstedeværelse af restkoncentrationer

~~8.6. Foreslåede tidsintervaller inden høst for påtænkte anvendelser eller tilbageholdelsesperioder eller oplagingsperioder i tilfælde af anvendelser efter høst~~

8.7. Foreslåede maksimale restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable (for toksiner), såfremt det er relevant

- 1) For nærmere oplysninger om ovennævnte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 93/71/EØF, jf. bilag 6.

8.8. Sammendrag og evaluering af dataene om restkoncentrationers adfærd i punkt 8.1 til 8.7

9. Skæbne og adfærd i miljøet

9.1. Ved produktion af toksiner kræves der data som anført i bilag 5.1, litra b, punkt 9, såfremt det er hensigtsmæssigt

10. Økotoxikologiske undersøgelser

10.1. Virkninger på akvaorganismer

1. Fisk

2. Undersøgelser af *Daphnia magna* og arter, der er nært knyttet til arterne i målgruppen

3. Undersøgelser af mikroorganismer, der lever i vand

10.2. Virkninger på nytte-organismer og andre organismer uden for målgruppen

1. Virkninger på honningbier, hvis det er relevant¹⁾

2. Virkninger på andre nytte-organismer¹⁾

3. Virkninger på regnorme

4. Virkninger på andet dyreliv i jorden

5. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe

6. Virkninger på mikrofloraen i jorden

11. Sammendrag og evaluering af punkt 9 og 10

12. Yderligere informationer

12.1. Information om tilladelser i andre lande

12.2. Information om opstillede maksimalgrænser for restkoncentrationer i andre lande

12.3. Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassifikation og etikettering i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF og 78/631/EØF

- Faresymbol(er)

- Farebetegnelser

- Risikosætninger

- Sikkerhedssætninger

12.4. Forslag til risiko- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, litra g og h, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og påtænkt etiket

12.5. Eksempler på påtænkt emballage.

- 1) Undersøgelser på honningbier og andre nytteleddyr er indtil 31. december 1999 undtaget kravet om GLP, men undersøgelserne skal være udført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsheder eller organisationer, jf. bilag 5.1 b, pkt. 6.

Bilag 5.3

Bilag 5.3 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, der ikke er optaget på EF-listen og som var markedsført i et plantebeskyttelsesmiddel i mindst et EF-land den 26. juli 1993. Bilag 5.3 anvendes endvidere ved ansøgning om godkendelse af andre kemiske bekæmpelsesmidler end plantebeskyttelsesmidler.

a. DATAKRAV FOR AKTIVSTOFFET

1. Ansøgerens navn og adresse
2. Oplysninger om aktivstoffets identitet
 - 2.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen
 - 2.2. Andre betegnelser (ISO-betegnelser, handelsnavn, kodebetegnelse)
 - 2.3. Handelsnavne på andre kemiske produkter, som indeholder stoffet, for såvidt de er ansøgeren bekendt
 - 2.4. Stoffets CAS-nr.
 - 2.5. Bruttoformel
 - 2.6. Strukturformel
 - 2.7. Molvægt
3. Oplysninger om aktivstoffets som teknisk vare
 - 3.1. Renhed i vægtprocent

3.2. Kemisk betegnelse og mængde (vægtprocent) af betydende urenheder, herunder isomerer, syntesebiprodukter, nedbrydningsprodukter o.lign. i henhold til IUPAC eller CA samt CAS-nr

3.3. Art og mængde af eventuelle tilsætningsstoffer, stabilisatorer, inhibitorer eller andre tilsætningsstoffer i % eller p.p.m.

4. Oplysninger vedrørende bestemmelse af aktivstoffet

4.1. Spektraldata (UV, IR, NMR, MS og lign.)

4.2. Påvisnings- og bestemmelsesmetoder. Beskrivelse af brugelige kontrolmetoder til kvalitativ og kvantitativ bestemmelse af stoffet i kemiske produkter (bekæmpelsesmidler), i jord, i vand, i luft og i biologisk materiale (plante- og animalsk væv, urin, fæces og evt. mælk)

5. Oplysninger vedrørende aktivstoffets oprindelse og fremstilling

5.1. Navn/firmanavn og adresse på leverandøren af aktivstoffet

5.2. Skitse af aktivstoffets fremstillingsproces

6. Aktivstoffets fysisk-kemiske egenskaber

Oplysningerne om tilstandsform, refraktionsindeks, smeltepunkt, kogepunkt, damptryk, massefylde og opløselighed skal give såvel for den tekniske vare, der er anvendt ved formulering, som for det kemisk rene stof.

6.1. Beskrivelse af stoffet

1. Tilstandsform

2. Farve, lugt, etc.

6.2. Refraktionsindeks

6.3. Smeltepunkt (sublimationspunkt, dekomponeringstemperatur)

6.4. Kogepunkt

6.5. Massefylde D 4

20

6.6. Damptryk, eventuelt damptrykkurve

6.7. Overfladespænding

6.8.1. Vandopløselighed

6.8.2. Styrke konstant (dissociationskonstant) for stoffer med syre- eller baseegenskaber

6.9. Fedtopløselighed

6.10. Fordelingskoefficient n-octanol/vand

6.11. Opløselighed i methanol, hexan, dichlormethan. Opløselighed i andre organiske opløsningsmidler.

6.12. Hydrolyse stabilitet i:

1. Vand

2. Syre

3. Alkali

6.13. Stabilitet

1. Fotostabilitet

2. Termostabilitet

6.14. Flammepunkt

6.15. Antændelighed

6.16.1. Brandnærende egenskaber

6.16.2. Eksplosionsfare

6.17. Spaltning eller anden reaktion ved opvarmning (ophedning), forbrænding eller slag

6.18. Andre karakteristika, som ansøgeren måtte have kendskab til

7. Akut toksicitet

7.1. Oral

7.2. Gennem huden

7.3. Indånding

7.4. Andre indgivelsesmåder

7.5. Irritation af huden

7.6. Irritation af øjnene

7.7. Hudsensibiliserende virkning

8. Sub-kronisk toksicitet

8.1. 90 dages undersøgelse på rotter

8.2. 3 eller 6 måneders undersøgelse på en ikke gnaver (anden art end rotte og mus) 8.3. Evt. undersøgelser med andre applikationsmåder, dyr eller tidsrum

9. Kronisk toksicitet

Fodringsforsøg på mindst 2 pattedyrarter

10. Karcinogenicitet

Undersøgelse på mindst 2 pattedyrarter

11. Mutationsfremkaldende virkning

11.1. Genmutationer, in vitro og in vivo

11.2. Kromosomforandringer

12. Andre mutagenicitetsundersøgelser

Hvis en eller flere af ovennævnte tests er positive: test for påvirkning af kønsceller

13. Reproduktionsundersøgelser

Mindst forsøg over 2 generationer med 2 kuld pr. generation

14. Teratogenicitetsundersøgelser

Undersøgelse på mindst 2 pattedyrarter

15. Neurotoksicitet

16. Giftighed af eventuelle metabolitter, nedbrydningsprodukter og urenheder

17. Metabolisme i dyr

17.1. Absorption, distribution og udskillelse i pattedyr

a. ved eengangstilførsel

b. ved flere tilførsler

17.2. Biotransformation i pattedyr

17.3. Andre undersøgelser på pattedyr (hæmatologi, lever- og nyrefunktionsundersøgelser, enzympåvirkning etc.)

17.4. Evt. absorption, distribution og udskillelse hos andre dyrearter

17.5. Formodet toksisk virkningsmekanisme

18. Toksicitet overfor mennesker

Eventuelle erfaringer, gjort under produktionsprocessen, ved praktisk anvendelse eller i forbindelse med forgiftningstilfælde. Modforanstaltninger ved forgiftning

19. Metabolisme og persistens i eller på planter

Optagelse, transport, art og mængde af nedbrydningsprodukter

20. Undersøgelser af restkoncentrationer i relevante spiselige plantedele samt i produkter af animalsk oprindelse

Nedbrydningskurver og halveringstid for det aktive stof og væsentlige metabolitter (mindst 3 prøvetagninger)

21. I jord

21.1. Omdannelse og nedbrydning.

Fotolyse på jordoverflade.

Nedbrydningshastighed i 3 jordtyper under aerobe betingelser

I 1 jordtype: metabolisme, nedbrydningshastighed ved 2 temperaturer og ved 2 doseringer, nedbrydningshastighedens afhængighed af fugtindhold, nedbrydningshastighed i steril jord samt under anaerobe betingelser

21.2. Transport og bevægelighed

Mindst udvaskningsforsøg i jordsøjle med aktivstof i 3 jordtyper samt med ældet aktivstof i 1 jordtype.

21.3. Adsorption/desorption

21.4. Akkumulering i jord af aktivstof og væsentlige metabolitter

21.5. Fordampning fra jord

22. I vand

22.1. Nedbrydning, biotisk. Mindst BOD-værdien og forholdet BOD/COD.

22.2. Adsorption til organisk materiale (svæv og sediment), akkumulering i sediment.

22.3. For midler, der udledes til rensningsanlæg: effekt på anlæggenes funktion, herunder på det aktive slams evne til at fjerne organisk stof.

23. Toksisk virkning på vandorganismer

23.1. Akut toksicitet på fisk (på 2 fiskearter)

1. Akut toksicitet på daphnier

2. Reproduktionstest på daphnier

3. Akut toksicitet på alger

4. Toksisk virkning på andre vandorganismer

23.5. Bioakkumuleringsundersøgelse i akvatiske økosystemer, hvis fordelingskoefficienten n-octanol/vand er større end 103, jf. pkt. 6.10

24. Toksisk virkning på jordorganismer

24.1. Akut toksicitet og andre påvirkning af regnorme

24.2. Effekt på jordrespiration

24.3. Effekt på ammonifikation

24.4. Effekt på nitrifikation

24.5. Effekt på asymbiotisk N-fiksering og i visse tilfælde effekt på symbiotisk N-fiksering

25. Toksisk virkning på fugle

25.1. Akut fødetoksicitet på mindst to fuglearter med forskelligt fødegrundlag.

25.2. Reproduktionstest på mindst een fugleart.

26. Virkning på bier

27. Evt. oplysning om toksisk virkning på andre nyttedyr

28. Andre oplysninger om aktivtoffets eller dets nedbrydningsprodukters skæbne eller effekt i miljøet

29. Fytotoksicitet

30. Resistensdannende egenskaber

31. Toksisk virkningsmekanisme i målorganisme. Årsag til selektivitet

32. Anbefalede sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med:

32.1. Håndtering

32.2. Oplagring

32.3. Transport

32.4. Brandfare

33. Stoffets uskadeliggørelse

Eventuelle kemiske forbindelser og de mængder, der skal anvendes for at få en hurtig uskadeliggørelse af tiloversblevne rester eller lignende

34. Andre forholdsregler ved eventuel spredning i miljøet i forbindelse med uheld eller misbrug

35. Registrering, klassificering, behandlingsfrister og tilladte restkoncentrationer i andre lande

36. Litteraturreferencer

37. Nummereret bilagsfortegnelse

b. DATAKRAV FOR MIDLET

1. Firma og handelsnavn

1.1. Ansøgerens navn (firma), adresse og telefon samt SE nr.

1.2. Navn/firmanavn og adresse på fremstilleren af midlet

1.3. Midlets navn (handelsbetegnelse) samt kodebetegnelse

2. Oplysninger om midlet

2.1. Bekæmpelsesmiddeltype

2.2. Midlets virkemåde

2.3. Midlets aktivstoffer (art og procent)

2.4. Midlets fyldstoffer

2.5. Midlets tilstandsform

3. Midlets anvendelse

3.1. Midlets anvendelsesområde

3.2. Midlets dosering og brugskoncentration

3.3. Midlets udbringning

3.4. Midlets blandbarhed

3.5. Effektivitet

4. Midlets emballage

4.1. Forslag til etiket og brugsanvisning

4.2. Midlets emballage

5. Toksikologiske data for midlet

- 5.1. Akut oral toksicitet
- 5.2. Akut toksicitet gennem huden
- 5.3. Akut toksicitet ved indånding
- 5.4. Irritation af huden
- 5.5. Irritation af øjnene
- 5.6. Andre toksikologiske data for midlet
- 5.7. Toksikologiske data for ikke-aktive bestanddele
6. Økotoksikologiske undersøgelser af midlet
 - 6.1. Indhold af stoffer, der er farlige for bier
 - 6.2. Andre økotoksikologiske virkninger
 - 6.3. Økotoksikologiske virkninger ved ikke-aktive bestanddele
7. Midlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
 - 7.1. Fri aciditet eller alkalinitet
 - 7.2. Massefylde (for væsker)
 - 7.3. Partikelstørrelse (for pulvere og puddere)
 - 7.4. Suspensions- eller emulgeringsegenskaber
 - 7.5. Lagringsholdbarhed, herunder kuldestabilitet
 - 7.6. Korroderende egenskaber
 - 7.7. Damptryk
 - 7.8. Flammepunkt
 - 7.9. Egenskaber ved opvarmning og brand
 - 7.10. Eventuelle andre relevante oplysninger
8. Yderligere oplysninger til brug for klassificering og mærkning

8.1. Klassificering for brandfarlighed

8.2. Klassificering ved transport

9. Destruktionsmetode

10. Analysemetode

11. Oplysninger til brug for Arbejdstilsynet

11.1. Beskyttelsesudstyr

11.2. Forholdsregler ved brand, herunder forslag til egnede slukningsmidler.

12. Brugerudsættelse (for plantebeskyttelsesmidler)

12.1. Optagelse gennem huden.

12.2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse.

Bilag 6

Direktiver udstedt af EU-Kommissionen under henvisning til artikel 18, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

Direktiv 93/71/EØF af 27. juli 1993, jf. EF-tidende 1993 L 221, s. 27.

Direktivet vedrører indledningen til direktiv 91/414, bilag II og III samt afsnit 6 »effektivitetsdata« i del A og B til bilag III.

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 31. august 1994.

Direktiv 94/37/EF af 22. juli 1994, jf. EF-tidende 1994 L 194, s. 65.

Direktivet vedrører følgende sektioner i direktiv 91/414, bilag II, del A:

1. Det aktive stofs identitet
2. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
3. Yderligere oplysninger om det aktive stof

samt følgende sektioner i direktiv 91/414, bilag III, del A:

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet
2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
3. Anvendelsesdata
4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet.

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 31. juli 1995.

Officielle noter

(* 1) Indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv nr. 91/414, EF-tidende 1991 L 230, side 1, Rådets direktiv nr. 78/631/ EF-tidende 1978 L 206, side 13 og Rådets direktiv nr. 92/32, EF-tidende 1992 L 154, side 15 og Kommissionsdirektiver, jf. bilag 6.