



Lovtidende A

2011

Udgivet den 30. marts 2011

18. marts 2011.

Nr. 242.

Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler¹⁾

I medfør af § 4 a, § 5, § 6, § 7 a, § 10, stk. 4, § 10 a, § 20, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 22 b, § 23, § 25, stk. 4, § 27, § 30, stk. 1, § 31, § 33, stk. 2, 3 og 9, § 33 a, § 33 b, § 34, stk. 1, § 35, stk. 4-6, § 35 c, stk. 2, § 36, stk. 2, § 37, § 38 d, § 42, § 43, § 44, § 45, § 46, stk. 2, § 51 c, § 56, § 59, stk. 4 og 5, og § 60 i lov om kemiske stoffer og produkter, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, fastsættes:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Bekendtgørelsen omfatter bekæmpelsesmidler, jf. bi- lag 1, i det omfang de er godkendelsespligtige i medfør af reglerne i kapitel 7 i lov om kemiske stoffer og produkter, jf. dog kapitel 11.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter endvidere biocid-basis- stoffer, jf. § 2, stk. 4, og aktivstoffer, jf. § 2, stk. 5 og 6, og § 42.

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter bekæmpelsesmidler i den form, hvori de overdrages til brugeren. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse i forbindelse med

- 1) transport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 26,
- 2) bekæmpelsesmidler, der forhandles mellem producen- ter og importører eller mellem producenter indbyrdes, jf. dog § 27 og § 31, eller
- 3) eksport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 43 og § 44, stk. 1, om opbevaring, som også gælder ved eksport.

§ 2. Ved et plantebeskyttelsesmiddel forstås kemiske stof- fer og produkter eller mikroorganismer, i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som har et eller flere af følgende formål:

- 1) At beskytte planter eller planteprodukter mod skadegø- rere eller at forebygge sådanne skadegøreres angreb.

- 2) At øve indflydelse på planters livsprocesser på anden måde end som ernæring (f.eks. som vækstregulerende midler).
- 3) 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 EU-regler om konserverings- midler.
- 4) At ødelægge uønskede planter, at ødelægge plantedele, eller at bremse eller forebygge uønsket vækst af plan- ter.

Stk. 2. Ved et biocidmiddel forstås aktivstoffer og produk- ter, som indeholder et eller flere aktivstoffer, i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller mikrobiologisk.

Stk. 3. Ved et lavrisikobiocidmiddel forstås et biocidmid- del, der som aktivstof eller aktivstoffer kun indeholder et el- ler flere aktivstoffer, der er opført på bilag I A til Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (herefter bio- ciddirektivet), og som ikke indeholder noget stof, der giver anledning til bekymring, jf. direktivets artikel 2, stk. 1, litra e.

Stk. 4. Ved et biocid-basisstof forstås et stof, der er opført på bilag I B til biociddirektivet, og hvis væsentligste anven- delse ikke er som bekæmpelsesmiddel, men som i begrænset omfang, og uden direkte at markedsføres til denne anvendel- se, anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt be- stående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ik- ke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring, jf. direktivets artikel 2, stk. 1.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv nr. 91/414/EØF af 15. juli 1991, EF-Tidende 1991, nr. L 230, side 1, Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998, EF-Tidende 1998, nr. L 123, side 1, Rådets direktiv nr. 78/631/EØF af 26. juni 1978, EF- Tidende 1978, nr. L 206, side 13, Rådets direktiv nr. 92/32/EØF af 5. juni 1992, EF-Tidende 1992, nr. L 154, side 15, Rådets direktiv nr. 97/57/EF af 22. september 1997, EF-Tidende 1997, nr. L 265, side 87, Kommissionens direktiv 2001/36/EF af 20. juni 2001, EF-Tidende 2001, nr. L 164, side 1, Kommissionsdirektiver, jf. bilag 6, 7 og 8, Kommissionsbeslutninger, jf. bilag 9 og 13, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EF af 30. juli 1999, EF-Tidende 1999, nr. L 200, side 1, Kommissionens direktiv 2003/82/EF af 12. september 2003, EU-Tidende 2003, nr. L 228, side 11, Rådets direktiv 2005/25/EF af 14. marts 2005, EU-Tidende 2005, nr. L 90, side 5, Kommissionens direktiv 2006/50/EF af 29. maj 2006, EU-Tidende 2006, nr. L 142, side 6 og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006, EU-Tidende 2006 nr. L 376, side 36. I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning nr. 1451/2007/EF af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter. Ifølge artikel 249 i EØF- traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke de nævnte forordningers umiddelbare gyldighed i Danmark.

Stk. 5. Ved et aktivstof forstås, når dette stof er til brug som eller i et plantebeskyttelsesmiddel, et kemisk stof eller mikroorganismer, herunder vira, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter. Ved et aktivstof forstås, når dette stof er til brug som eller i et biocidmiddel, et kemisk stof eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

Stk. 6. Ved et nyt aktivstof forstås, når dette stof er til brug som eller i et plantebeskyttelsesmiddel: Et aktivstof som ikke den 26. juli 1993 indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land. Ved et nyt aktivstof forstås, når dette stof er til brug som eller i et biocidmiddel: Et aktivstof, som ikke før den 14. maj 2000 indgik i et biocidmiddel, blev solgt i eller importeret til et EU-land. Aktivstoffer, som ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, betragtes som stoffer, der ikke før den 14. maj 2000 indgik i et biocidmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land, jf. forordningens artikel 4, stk. 3.

Stk. 7. En mikroorganisme defineres som en mikroskopisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale. Definitionen gælder for, men er ikke begrænset til, bakterier, svampe, protozoer, vira og viroider.

§ 3. Bilag 7 til denne bekendtgørelse omfatter de aktivstoffer, der er optaget på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (herefter plantebeskyttelsesmiddeldirektivet).

Stk. 2. I bilag 8 til denne bekendtgørelse angives de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet.

Stk. 3. I bilag 9, jf. bilag 9.1, 9.2 og 9.3, til denne bekendtgørelse angives de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, jf. § 43.

Stk. 4. I bilag 10 til denne bekendtgørelse angives de plantebeskyttelsesmidler, der ændres eller tilbagekaldes i henhold til kemikalielovens § 33, stk. 5 og stk. 8, jf. § 43.

Stk. 5. I bilag 13 til denne bekendtgørelse angives de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet.

Kapitel 2

Godkendelse

§ 4. Bekæmpelsesmidler, bortset fra biocid-basisstoffer, jf. § 2, stk. 4, skal være godkendt før salg, import eller anvendelse, jf. lovens § 33.

Stk. 2. Biocidmidler, der før den 14. maj 2000 kunne markedsføres lovligt uden godkendelse efter de hidtil gældende regler herom, kan fortsat importeres, sælges eller anvendes, jf. dog stk. 3-6.

Stk. 3. Biocidmidler, hvori der indgår et nyt aktivstof, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt i henhold til lovens § 33.

Stk. 4. Biocidmidler, hvori der indgår et eller flere aktivstoffer, der er opført på bilag I til Kommissionens forord-

ning (EF) nr. 1451/2007, og hvor aktivstoffet eller kombinationen af aktivstof og produkttypen, som det pågældende middel tilhører, ikke er opført i bilag II til samme forordning, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt i henhold til lovens § 33 efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab. Det samme gælder for biocidmidler, hvori der indgår et eller flere aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke skal optages på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet, jf. bilag 13 til denne bekendtgørelse, for så vidt angår de produkttyper, beslutningen eller beslutningerne for det pågældende aktivstof vedrører, jf. dog stk. 5.

Stk. 5. Import, salg i alle led, anvendelse, oplagring og besiddelse af de i stk. 4 nævnte biocidmidler, som ikke er godkendt i henhold til lovens § 33 efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab, kan ske efter de hidtil gældende regler og vilkår indtil udløbet af de frister, der følger af artikel 4, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, medmindre en tidligere frist er fastsat i bilag 13 til denne bekendtgørelse.

Stk. 6. For biocidmidler, der allerede markedsføres, og som indeholder et aktivstof, der er besluttet optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet for den relevante produkttype, skal ansøgning om godkendelse efter lovens § 33, eller om fornyet vurdering, jf. lovens § 33, stk. 4, eller en foreløbig ansøgning om gensidig anerkendelse, jf. § 7, stk. 4, af sådanne midler, der er søgt godkendt i en anden medlemsstat, indgives senest på datoen for aktivstoffets optagelse, jf. bilag 8, hvis midlet fortsat ønskes markedsført. Hvis midlet indeholder flere aktivstoffer, er fristen datoen for optagelsen af det sidst optagne aktivstof. Retten til import, salg i alle led, anvendelse, oplagring og besiddelse af biocidmidler med et eller flere aktivstoffer optaget på direktivets bilag I eller I A, som ikke er godkendt efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab, ophører senest ved udløbet af den frist, der er fastsat for det senest optagne aktivstof, jf. bilag 8. Der kan dog i bekendtgørelse eller i en meddelelse til en godkendelsesindehaver fastsættes en tidligere frist for ophør af retten til import og salg af midler, herunder for midler for hvilke der ikke rettidigt er ansøgt, jf. 1. pkt.

§ 5. Afgørelse om godkendelse træffes af Miljøstyrelsen.

Stk. 2. For plantebeskyttelsesmidler skal godkendelsen ske i overensstemmelse med retningslinier og procedurer i plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. For biocidmidler, hvori der indgår et aktivstof, som er optaget eller søgt optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet eller hvori der indgår et nyt aktivstof, skal sagsbehandling og godkendelse ske i overensstemmelse med reglerne herom i biociddirektivet.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse af et bekæmpelsesmiddel indsendes til godkendelsesmyndigheden, jf. stk. 1, 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. Ansøgningen skal være skriftlig, udformet på dansk eller engelsk og i øvrigt følge godkendelsesmyndig-

hedens anvisninger. Godkendelsesmyndigheden kan bestemme, at ansøgning skal ske på et skema, der kan rekvireres hos myndigheden. Godkendelsesmyndigheden kan bestemme, at ansøgningen skal ske elektronisk.

Stk. 5. For biocidmidler, hvor aktivstoffet eller aktivstofferne er optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet, og for plantebeskyttelsesmidler skal ansøgeren have fast forretningssted i et land, der er medlem af Den Europæiske Union.

Stk. 6. Den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvori der indgår et nyt aktivstof, som ikke er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, skal efter godkendelsesmyndighedens anvisninger sende ansøgningen til Europa-Kommissionen og alle EU-lande, når myndigheden har tilkendegivet, at ansøgningen formodes at opfylde de nødvendige datakrav.

Stk. 7. Den, der ansøger om godkendelse af et biocidmiddel, hvori der indgår et nyt aktivstof, som ikke er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet, skal efter godkendelsesmyndighedens anvisninger sende ansøgningen til Europa-Kommissionen og alle EU-lande, når myndigheden har tilkendegivet, at ansøgningen formodes at opfylde de nødvendige datakrav. Det samme gælder for den, der ansøger om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 4, hvis det eller de aktivstoffer, som indgår i midlet, ikke er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet.

§ 6. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvori der indgår et nyt kemisk aktivstof, som ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.1, jf. dog stk. 6.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvori der indgår et nyt mikrobiologisk aktivstof, som ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.2.1, jf. dog stk. 7.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde oplysninger om midlet. For kemiske plantebeskyttelsesmidler er oplysningskravene angivet i bilag 5.1, litra b, og for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler i bilag 5.2.1, litra b. Ansøgningen skal desuden indeholde oplysninger eller dataadgangstilladelse for oplysninger om aktivstofferne, jf. bilag 5.1, litra a, for kemiske aktivstoffer og bilag 5.2.2, litra a, for mikrobiologiske aktivstoffer, hvis oplysningerne, der ligger til grund for optagelsen på bilag I, er databeskyttede, jf. lovens § 35 a.

Stk. 4. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, og hvor midlet er godkendt i et andet EU-land, efter eller da aktivstofferne kom på bilaget, 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 plantebeskyttelsesmiddeldirektivet.

Stk. 5. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder kemiske aktivstoffer, der ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, og som indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-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 et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mikrobiologiske aktivstoffer, der ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, og som indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land den 26. juli 1993, skal indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.2, jf. dog stk. 7. Godkendelsesmyndigheden 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 godkendelsesmyndigheden en frist for ophør af retten til salg af det pågældende middel.

Stk. 7. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder forskellige kategorier af aktivstoffer, skal indeholde oplysning om de enkelte stoffer i overensstemmelse med stk. 1, 2, 5 og 6. Indeholder midlet både aktivstoffer, der er nævnt i stk. 1, og aktivstoffer, der er nævnt i stk. 5, skal oplysningerne om selve midlet være i overensstemmelse med kravene i bilag 5.1, litra b. Indeholder midlet både aktivstoffer, der er nævnt i stk. 2, og aktivstoffer, der er nævnt i stk. 6, skal oplysningerne om selve midlet være i overensstemmelse med kravene i bilag 5.2.1, litra b.

§ 7. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvori der indgår et nyt kemisk aktivstof, som ikke er optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 5.4, litra a-d, jf. dog stk. 6. Det samme gælder for ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 4, hvis det eller de kemiske aktivstoffer, som indgår i midlet, ikke er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I eller I A til biociddirektivet.

Stk. 2. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvori der indgår et nyt mikrobiologisk aktivstof, som ikke er optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger, som er angivet i bilag 5.5, litra a og b, jf. dog stk. 6. Det samme gælder for ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 4, hvis det eller de mikrobiologiske aktivstoffer, som indgår i midlet, ikke er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I eller I A til biociddirektivet.

Stk. 3. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde oplysninger om selve midlet. For kemiske biocidmidler er oplysningskravene angivet i bilag 5.4, litra b og d, og for mikrobiologiske biocidmidler i bilag 5.5, litra b. Ansøgningen skal desuden indeholde oplysninger eller dataadgangstilladelse for oplysninger om aktivstofferne, jf. bilag 5.4, litra a og c, for kemiske aktivstoffer og bilag 5.5, litra a, for mikrobiologiske aktivstoffer, hvis oplysningerne, der ligger til grund for optagelsen på bilag I, er databeskyttede, jf. lovens § 35 b.

Stk. 4. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet, og hvor midlet er godkendt i et andet EU-land, skal indeholde et resume af de oplysninger, som er angivet i bilag 5.4, litra b og d, eller i givet fald bilag 5.5, litra b, og indgives sammen med en kopi af den første godkendelse, som er bekræftet af den udstedende myndighed, hvis ansøgeren ønsker ansøgningen behandlet efter reglerne om gensidig anerkendelse, jf. artikel 4 i biociddirektivet.

Stk. 5. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, der som aktivstoffer udelukkende indeholder kemiske aktivstoffer, der ikke er optaget på bilag I eller IA til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, og som indgik i et biocidmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land før den 14. maj 2000, skal efter ansøgerens valg indeholde de oplysninger, der er angivet i bilag 5.3 eller de oplysninger, der er angivet i bilag 5.4, litra a-d. Dette gælder dog ikke ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 4, jf. § 7, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 6. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, der indeholder flere aktivstoffer, og hvor disse indbyrdes tilhører forskellige kategorier, for eksempel kemiske eller mikrobiologiske, nye eller ikke-nye eller optagne eller ikke-optagne på bilag I eller I A, skal indeholde oplysninger om de enkelte stoffer i overensstemmelse med kravene i stk. 1, stk. 2, eller stk. 5 efter Miljøstyrelsens nærmere anvisning. I sådanne tilfælde skal oplysningerne om selve midlet være i overensstemmelse med kravene i bilag 5.4, litra b og d, eller i givet fald bilag 5.5, litra b.

Stk. 7. Miljøstyrelsen kan kræve, at ansøgeren fremlægger supplerende oplysninger, som styrelsen vurderer er nødvendige for at vurdere risici forbundet med biocidmidlet.

§ 8. Ansøgning om godkendelse af et lavrisikobiocidmiddel skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Ansøgerens navn og adresse.
- 2) Fabrikanterne af biocidmidlet og de aktive stoffer (navne og adresser, herunder det sted, hvor fabrikanten af aktivstoffet er etableret).
- 3) Eventuelt en adgangstilladelse til alle nødvendige relevante data.
- 4) Biocidmidlets handelsnavn.
- 5) Biocidmidlets komplette sammensætning.
- 6) Fysiske og kemiske egenskaber.
- 7) Produkttype.
- 8) Brugerkategori.

- 9) Anvendelsesmetode.
- 10) Effektivitet.
- 11) Analysemetoder.
- 12) Klassificering, emballering og etikettering, herunder et udkast til etiket, i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.
- 13) Leverandørbrugsanvisning udarbejdet i henhold til Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer.

Stk. 2. For så vidt angår lavrisikobiocidmidler, som allerede er godkendt i et andet EU-land, skal ansøgningen omfatte de oplysninger, som fremgår af stk. 1, bortset fra effektivitetsdata, hvor et resume er tilstrækkeligt, og indgives sammen med en kopi af den første godkendelse, som er bekræftet af den udstedende myndighed.

Stk. 3. Miljøstyrelsen kan kræve, at ansøgeren fremlægger supplerende oplysninger, som styrelsen vurderer er nødvendige for at vurdere risici forbundet med biocidmidlet.

§ 9. Analyser og undersøgelser, der skal gennemføres i henhold til reglerne om godkendelse af bekæmpelsesmidler, udføres af laboratorier, der er omfattet af bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og blandinger og GLP-inspektion samt gebyrer herfor. Undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet, der er udført i Danmark efter den 1. januar 1996, skal være foretaget på forsøgsenheder, der er anerkendt hertil af Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitet (GEP-ankendelse).

§ 10. Offentlige eller videnskabelige institutioner, som har med landbrug, gartneri mv. at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan søge om, at et allerede godkendt plantebeskyttelsesmiddel også kan 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.

§ 11. Den, der agter at gennemføre forsøg på hvirveldyr til brug for ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder et aktivstof, der er på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, skal inden iværksættelsen af forsøget indhente oplysning fra Miljøstyrelsen, om hvorvidt der i et EU-land er godkendt et tilsvarende middel. 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.

Stk. 2. Den, der agter at gennemføre forsøg på hvirveldyr til brug for ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som indeholder et aktivstof, der er på bilag I eller I A til biociddirektivet, skal inden iværksættelsen af forsøget indhente oplysning fra Miljøstyrelsen, om hvorvidt der i et EU-land er godkendt et tilsvarende middel samt om navnet og adressen på indehaveren af tidligere godkendelser. 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.

§ 12. En godkendelse af et bekæmpelsesmiddel er tidsbegrænset, jf. lovens § 33, stk. 3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal udformes efter reglerne i dette kapitel, og indsendes til godkendelsesmyndigheden, jf. § 5, senest et år før godkendelsesperiodens udløb.

Stk. 2. Retten til import eller salg af et allerede godkendt bekæmpelsesmiddel, som er søgt godkendt på ny i overensstemmelse med stk. 1, 2. pkt., ophører ikke, før godkendelsesmyndigheden har truffet afgørelse i sagen.

Stk. 3. Godkendelsesmyndigheden kan træffe afgørelse om, at godkendelsen ikke kan fornys, eller fastsætte ændrede vilkår for godkendelsen. Myndigheden træffer afgørelse om tilbagekaldelse i henhold til lovens § 38, stk. 1, af en godkendelse, såfremt vilkårene herfor overtrædes. Myndigheden træffer afgørelse om en afviklingsfrist for bekæmpelsesmidler, der er på lager. I afviklingsperioden betales afgift efter lovens § 36 og eventuelt gebyr efter § 57 i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan, når der træffes afgørelse om, at et tidligere markedsført stof eller produkt godkendes på vilkår, der begrænser stoffets eller produktets hidtidige anvendelsesområde, tillige betinge godkendelsen med, at stoffet eller produktet sælges under et andet navn.

§ 13. Ved vurderingen af, om der for biocidmidler 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.

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

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

§ 16. Af hensyn til fabrikations- og analyseusikkerhed tildeles de tolerancer, som er nævnt i bilag 14.

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

Kapitel 3

Klassificering

§ 17. Miljøstyrelsen afgør i forbindelse med godkendelsesbehandlingen, 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) Brandnærende.
- 5) Meget giftig.
- 6) Giftig.
- 7) Sundhedsskadelig.
- 8) Ætsende.
- 9) Lokalirriterende.
- 10) Miljøfarlig.

Stk. 2. Bekæmpelsesmidler klassificeres i fareklasser, tildeles faresymboler og farebetegnelser samt risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter i overensstemmelse med bilag 1 - 5 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter. Hvad angår risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter for plantebeskyttelsesmidler sker tildelingen desuden i overensstemmelse med bilag 4 og 5 i plantebeskyttelsesmiddeldirektivet.

Stk. 3. Nyvurdering som beskrevet i bilag 1, pkt. 3.1, i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter gælder ikke for plantebeskyttelsesmidler.

Pligt til at omklassificere og ændre den dertil hørende mærkning af bekæmpelsesmidler inden den 30. juli 2004

§ 18. Godkendelsesindehavere, jf. lovens § 33, stk. 1, der fortsat ønsker at markedsføre godkendte bekæmpelsesmidler efter den 30. juli 2004, skal senest den 1. marts 2004 have indsendt en ændret etiket til Miljøstyrelsen på baggrund af en klassificering, som skal være i overensstemmelse med § 17, stk. 1 og 2. Desuden skal den dertil hørende mærkning opfylde reglerne i kapitel 4 i denne bekendtgørelse for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler og kapitel 5 for så vidt angår biocidmidler.

Stk. 2. Miljøstyrelsen godkender den indsendte etiket, jf. §§ 25 og 30, undtagen klassificeringen og den dertil hørende mærkning. Herefter, og senest den 30. juli 2004 påfører godkendelsesindehaverne den ændrede og godkendte etiket på bekæmpelsesmidlet forud for salg i alle led.

Kapitel 4

Emballering og mærkning af plantebeskyttelsesmidler

§ 19. Plantebeskyttelsesmidler må kun sælges, hvis de er emballeret i henhold til §§ 9-12 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan bestemme, at prøver af salgsemballagen inden godkendelse af plantebeskyttelsesmidler efter lovens kapitel 7 skal indsendes til Miljøstyrelsen.

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

- 1) Midlets handelsnavn.
- 2) Navn og adresse på indehaveren af godkendelsen.

- 3) Midlets anvendelsesområde, for eksempel afgrøde, virkefelt, for eksempel insekticid og type, for eksempel sprøjtepulver, efterfulgt af produktets registreringsnummer og sætningen: »Omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler«.
- 4) For hvert aktivstof i midlet: navn på og indhold af aktivstoffet i midlet,
 - a) i vægtprocent for plantebeskyttelsesmidler, der er faste stoffer, aerosoler, flygtige væsker (kogepunkt maks. 50°C) eller tyktflydende væsker (nedre grænse 1 Pa. s. ved 20°C),
 - b) i vægtprocent og i g pr. l ved 20° for andre væsker,
 - c) i rumfangsprocent for luftarter, og
 - d) i g pr. enhed for imprægnerede genstande.
- 5) For mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler, hvis det er relevant: Antal levende kim pr. g, pr. l eller antal internationalt anerkendte enheder pr. g eller pr. l.
- 6) Det kemiske navn på det eller de hjælpestoffer, der forekommer i midlet, efter de retningslinier, der fremgår af stk. 2.
- 7) Emballagens nettoindhold af midlet.
- 8) Partiets fabriksnummer eller -dato.
- 9) Eventuel holdbarhedsangivelse.
- 10) Farebetegnelser og faresymboler i overensstemmelse med reglerne i bilag 2, afsnit 1.1 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- 11) Risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter (R- og S-sætninger) i overensstemmelse med reglerne i bilag 2, afsnit 1.2 og 2 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter samt angivelserne i bilag 11 og 12 i denne bekendtgørelse.
- 12) For midler klassificeret for brandfare, sundhed eller miljø sætningen: »For at nedsætte risikoen for mennesker og miljø skal brugsanvisningen følges nøje«.
- 13) Oplysninger om førstehjælp.
- 14) Forskrifter for anvendelse, opbevaring og anvisning for bortskaffelse af rester og emballage.
- 15) Hvis det er relevant: Angivelse af den periode, der skal gå efter midlets anvendelse indtil høst eller anvendelse af afgrøde.
- 16) Brugsanvisning.
- 17) Hvis det er 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.
- 19) Bigiftighed og symbol herfor, jf. bilag 3.
- 20) Eventuelle andre særlige angivelser, der har til formål at beskytte sundheden eller miljøet.

Stk. 2. Angivelsen på etiketten af det kemiske navn på det eller de kemiske hjælpestoffer, der forekommer i midlet, jf. stk. 1, nr. 6, skal følge følgende retningslinier:

- 1) For midler, der skal klassificeres som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige, skal de hjælpestoffer angives, der er klassificeret som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige, og som forekommer i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig, jf. bilag 1, punkt 3.3.1., i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, medmindre en anden koncentrationsgrænse er angivet i listen over farlige stoffer.
- 2) For midler, der skal klassificeres som ætsende, skal de hjælpestoffer angives, der er klassificeret som ætsende, og som forekommer i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende, jf. bilag 1, punkt 3.3.4., i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, medmindre en anden koncentrationsgrænse er angivet i listen over farlige stoffer.
- 3) For midler, der skal klassificeres i en eller flere af nedenstående fareklasser, skal de hjælpestoffer, som giver anledning til denne klassificering, angives:
 - a) Kræftfremkaldende, kategori 1, 2 eller 3.
 - b) Mutagen, kategori 1, 2 eller 3.
 - c) Reproduktionstoksisk, kategori 1, 2 eller 3.
 - d) Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af ikke-dødelige virkninger efter en enkelt eksponering.
 - e) Giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering.
 - f) Sensibiliserende.
- 4) I almindelighed er fire kemiske navne tilstrækkeligt til at identificere de stoffer, der udgør den største fare for sundheden, og som har ligget til grund for klassificeringen og valget af tilhørende risikosætninger. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med mere end fire kemiske navne.

Stk. 3. Navnet for aktivstoffet, jf. stk. 1, nr. 4, skal være det samme som er anført i Miljøministeriets liste over farlige stoffer. Hvis stoffet ikke er optaget derpå, skal det anføres med sit trivialnavn (ISO-navn). Hvis trivialnavn ikke foreligger, betegnes det aktive stof ved dets kemiske betegnelse ifølge IUPAC-reglerne (International Union of Pure and Applied Chemistry).

Stk. 4. For plantebeskyttelsesmidler skal de i stk. 2 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. 5. De i stk. 1, nr. 5, 10, 11, 15, 19 og 20, nævnte angivelser fastsættes af Miljøstyrelsen i forbindelse med godkendelsen.

§ 21. De i § 20 krævede oplysninger skal anføres samlet på en etiket (fareetiketten), jf. dog § 24. 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 overholde de mindstemål, der er nævnt i bilag 15.

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 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, træder klart frem. Teksten skal være let læselig og må ikke kunne udviskes.

§ 22. 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. De oplysninger, som ifølge § 20 er påbudt at skulle fremgå af etiketten, skal skille sig tydeligt ud fra baggrunden og skal være af en tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt store mellemrum til, at de er let læselige.

Stk. 3. Såfremt stoffet eller produktet sælges i dobbelt salgsemballage, skal begge emballagedele være forsynet med de i § 20 krævede angivelser.

§ 23. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne i § 20 tydeligt er anført på selve emballagen. Emballagens farve og udseende skal sikre, at faresymbolet træder tydeligt frem, jf. bilag 3 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

§ 24. Miljøstyrelsen kan tillade, at de angivelser, der er nævnt i § 20, stk. 1, nr. 16-19, 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.

§ 25. Miljøstyrelsen skal godkende etiket, jf. § 20, teksten på emballage, jf. § 23, og folder, jf. § 24, inden salg af midlet.

§ 26. Transportemballagen skal som minimum være mærket i overensstemmelse med de internationale bestemmelser om transport af farlige stoffer og produkter samt angivelserne efter § 20, stk. 1, nr. 1, 8 og 11.

§ 27. De plantebeskyttelsesmidler, 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 emballeres og mærkes efter reglerne i bekendtgørelse om klassificering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Kapitel 5

Emballering og mærkning mv. af biocidmidler

§ 28. Biocidmidler emballeres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Stk. 2. Herudover gælder det for sådanne midler at

- 1) midler, som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt, og
- 2) midler, som er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.

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

§ 29. Biocidmidler etiketteres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter. Etiketterne må ikke være vildledende eller give et overdrevent indtryk af produktets egenskaber, og de må ikke indeholde de angivelser, som nævnes i § 40, stk. 2.

Stk. 2. Herudover skal etiketterne tydeligt, på dansk og med uudslettelig tekst vise følgende:

- 1) alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder,
- 2) nummeret på den godkendelse, som den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt,
- 3) præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulat, pulver, fast stof osv.),
- 4) godkendte anvendelser af det biocidholdige produkt (f.eks. træimprægnering, desinfektion, anti-fouling osv.),
- 5) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker,
- 6) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel vejledning om førstehjælp,
- 7) sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning«, når der er vedlagt en brugsanvisning,
- 8) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af biocidmidlet og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen,
- 9) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold, og
- 10) den tid det tager, inden biocidmidlet virker, den tid, der skal hengå mellem anvendelse af biocidmidlet eller mellem anvendelse og næste brug af det behandle-

de produkt, den tid, der skal hengå indtil næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor biocidmidlet er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder, oplysninger med henblik på passende rensning af udstyr, oplysninger om forebyggende foranstaltninger under brug, oplagring og transport (f.eks. beskyttelsesdragter og -udstyr til personer, foranstaltninger til beskyttelse mod ild, dækning af møblement, fjernelse af fødevarer og foderstoffer og anvisninger om, hvordan man undgår, at dyr bliver udsat).

Stk. 3. I fornødent omfang forsynes etiketterne efter stk. 2 med følgende påskrifter, der skal opfylde de i stk. 2 stillede krav:

- 1) den kategori af brugere, som biocidmidlet er begrænset til,
- 2) oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især om beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af forurening af vand, og
- 3) for mikrobiologiske biocidmidler eventuelle yderligere etiketteringskrav i henhold til Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

Stk. 4. Oplysningerne i stk. 2, nr. 1, 2, 4 og 7, samt stk. 3, nr. 1, skal anføres på selve etiketten. Oplysningerne i stk. 2, nr. 3, 5, 6, 8, 9 og 10 samt stk. 3, nr. 2, kan anføres andetsteds på emballagen eller i en særskilt vedlagt folder, som udgør en integreret del af emballagen. Sådanne oplysninger anses for en del af etiketteringen.

§ 30. Miljøstyrelsen skal godkende etiket, etikettekst på emballagen (hvor etiket ikke er påkrævet), og folder, jf. § 29, stk. 3, inden salg af midlet.

§ 31. 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 bekendtgørelse om klassificering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Kapitel 6

Salg mv.

§ 32. Reglerne i dette kapitel samt i kapitel 7, 8 og 10 om meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler finder anvendelse for alle midler, der skal mærkes med farebetegnelsen »Meget giftig« eller »Giftig«.

§ 33. 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 et udsalgssted og kan indskrænkes til kun at omfatte giftige

bekæmpelsesmidler. Tilladelser kan tilbagekaldes af Miljøstyrelsen.

§ 34. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun sælges til virksomheder, der er omfattet af § 33 eller til den, der har gennemført et giftkursus, jf. § 47, stk. 3, nr. 1.

Stk. 2. Giftige bekæmpelsesmidler må endvidere sælges til den, der i medfør af § 47, stk. 2, nr. 1-2, må anvende disse bekæmpelsesmidler.

§ 35. 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. § 47, stk. 3, 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.

§ 36. 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.

§ 37. Kemiske midler til bekæmpelse af rotter må kun sælges til og besiddes af personer, der ifølge bekendtgørelse om bekæmpelse af rotter m.v. er autoriseret af Naturstyrelsen til at foretage bekæmpelse af rotter med sådanne midler.

Stk. 2. Forhandleren har pligt til at sikre sig, at køberen er indehaver af et gyldigt autorisationsbevis samt til at føre bog over hvert køb og salg af kemiske midler til bekæmpelse af rotter i overensstemmelse med fremgangsmåden, som er beskrevet i § 36.

§ 38. Bekæmpelsesmidler må kun sælges i den ubrudte originalpakning, som varen er leveret i 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.

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

§ 40. Et bekæmpelsesmiddel må ikke markedsføres 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«, »lavriskobiocidmiddel«, »ikke mærkningspligtig«, »testet for« (f.eks. allergi), »godkendt«, »miljø«, »øko«, og »natur« eller sammensætninger heraf. Angivelsen »bio« eller sammensætninger heraf, bortset fra »biocid-«, må ikke benyttes i forbindelse med markedsføringen af ikke-mikrobiologiske bekæmpelsesmidler.

Stk. 3. Reklamerings midlet må ikke indeholde udsagn mv. om, at et bekæmpelsesmiddel indeholder eller har virkning som plantenæringsstof. Ved reklame for et bekæmpelsesmiddel, der er klassificeret, jf. § 17, skal der i reklamebudskabet gøres opmærksom på midlets farebetegnelse og indholdet af aktivstoffer.

Stk. 4. Reklamerings for biocidmidler skal ledsages af sætningerne: »Biocidmidler skal anvendes med forsigtighed. Læs etiket og brugsanvisning, før produktet tages i brug.«.

Stk. 5. Reklamer for bekæmpelsesmidler, som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set produktets etiket, skal henvise til den eller de på etiketten anførte fareklasser.

Stk. 6. Emballagen til bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som farlige må ikke have en præsentation eller være påført en betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetik.

Stk. 7. Bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som farlige, og som sælges en detail til offentligheden, må ikke have en emballage, som er udformet eller dekoreret, så den tiltrækker børns aktive nysgerrighed eller vildleder forbrugerne.

§ 41. Aktivstoffer må kun markedsføres til anvendelse i bekæmpelsesmidler, hvis de er klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Stk. 2. Et nyt aktivstof må kun markedsføres til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler, hvis en ansøgning, der opfylder kravene i bilag 5.1, litra a, eller 5.2.1, litra a, eller tilsvarende regler i andre EU-lande, er sendt til alle EU-lande og Europa-Kommissionen i overensstemmelse med § 5, stk. 6, eller tilsvarende regler i andre EU-lande med en erklæring om, at aktivstoffet er bestemt til at indgå i et plantebeskyttelsesmiddel.

Stk. 3. Et nyt aktivstof må kun markedsføres til anvendelse i biocidmidler, hvis en ansøgning, der opfylder kravene i bilag 5.4, litra a og i givet fald de relevante dele af bilag 5.4, litra c, eller som opfylder kravene i bilag 5.5, litra a, er sendt til alle EU-lande og Europa-Kommissionen i overensstemmelse med § 5, stk. 7, eller tilsvarende regler i andre EU-lande med en erklæring om, at aktivstoffet er bestemt til at indgå i et biocidmiddel.

Stk. 4. Undtaget fra bestemmelserne i stk. 2 og 3 er markedsføring til anvendelser, som er omfattet af kapitel 9 om forsøgsmæssig afprøvning.

§ 42. Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer anført i bilag 9, jf. bilag 9.1-9.3, og bilag 10 til denne be-

kendtgørelse, må ikke sælges og anvendes efter tidsfristerne anført i bilagene.

Kapitel 7

Opbevaring

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

§ 44. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 34, 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 gifttrum.

§ 45. Rester af bekæmpelsesmidler samt tom brugt emballage er omfattet af bestemmelserne i § 43 og § 44, stk. 1.

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.

§ 46. Bekæmpelsesmidler optaget på lovens bilag 2, liste A eller B, eller plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer, anført i bilag 9, jf. bilag 9.1 - 9.3, og bilag 10 til denne bekendtgørelse, bekæmpelsesmidler med etiketter, der ikke er affattet på dansk, og bekæmpelsesmidler, der aldrig har været godkendt i Danmark, må ikke besiddes.

Stk. 2. Hvis der i lovens bilag 2, eller hvis der i bilag 9, jf. bilag 9.1 - 9.3, eller bilag 10 til denne bekendtgørelse, jf. § 43, er fastsat en sidste lovlig anvendelsesdag for et middel, gælder besiddelsesforbuddet for midlet først 3 måneder efter denne dato.

Stk. 3. Et bekæmpelsesmiddel, hvis anvendelse kun er delvist forbudt, kan dog lovligt besiddes, hvis oplysningerne på midlets etiket, jf. § 21, er i overensstemmelse med de anvendelsesbegrænsninger for det pågældende middel, som er fastsat i lovens bilag 2.

Stk. 4. Et bekæmpelsesmiddel, som er omfattet af stk. 1, må endvidere besiddes, hvis det sker for at udnytte en dispensation eller tilladelse, som er meddelt i medfør af lov om kemiske stoffer og produkter.

Stk. 5. Forbuddet mod besiddelse omfatter ikke midler, der er fremstillet i udlandet og som kun føres gennem landet som transitgods. Forbuddet gælder endvidere ikke for virksomheder, som lovligt fremstiller kemiske stoffer og produkter til eksport.

Kapitel 8

Anvendelse

§ 47. Kemiske midler til bekæmpelse af rotter må kun anvendes af personer, der ifølge bekendtgørelse om bekæm-

pelse af rotter mv. må foretage bekæmpelse af rotter med kemiske midler.

Stk. 2. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 32, må kun anvendes af

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

Stk. 3. Meget giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 32, 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 af eller anerkendt af Miljøstyrelsen,
- 2) den, der er omfattet af stk. 2, og som har bevis for at have gennemgået et giftkursus for det pågældende anvendelsesområde. Kurset skal være foranstaltet af eller anerkendt af Miljøstyrelsen, eller
- 3) ansatte hos den i nr. 2 nævnte, dog ikke for så vidt angår anvendelse af meget giftige midler til bekæmpelse af rotter.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for anvendelse af grupper af meget giftige bekæmpelsesmidler.

§ 48. Personer, som er omfattet af § 47, stk. 3, nr. 1 og 2, og som erhvervsmæssigt udfører bekæmpelse for andre med meget giftige bekæmpelsesmidler, skal oplyse den, som bekæmpelsen udføres for, om, at Miljøstyrelsen har foranstaltet eller anerkendt det giftkursus, som personen har gennemført, samt kontaktoplysninger til Miljøstyrelsen eller til Økonomi- og Erhvervsministeriets elektroniske kontaktpunkt (kvikskranke), jf. § 16 i lov om tjenesteydelser i det indre marked.

Stk. 2. Oplysningerne i stk. 1 skal gøres tilgængelige for den, som bekæmpelsen udføres for, eller meddeles denne klart og entydigt og i god tid inden indgåelse af aftale om bekæmpelse eller inden udførelse af bekæmpelse, hvis der ikke foreligger en skriftlig aftale.

§ 49. Miljøstyrelsen skal fastsætte og offentliggøre sine frister for behandling af ansøgninger om anerkendelse af gennemført giftkursus. Fristerne regnes fra det tidspunkt, hvor ansøgeren har indsendt alle de oplysninger, det påhviler denne at indsende.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan forlænge fristen i stk. 1 én gang, hvis sagens kompleksitet berettiger det. Miljøstyrelsen giver ansøger meddelelse om forlængelsen og om varigheden heraf inden udløbet af fristen efter stk. 1. Meddelelsen skal indeholde en begrundelse for forlængelsen og dennes varighed.

Stk. 3. Uanset fristerne i stk. 1 og 2 må ansøgeren ikke påbegynde bekæmpelsen med meget giftige bekæmpelsesmidler, før end Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om anerkendelse af det gennemførte giftkursus.

§ 50. Miljøstyrelsen skal hurtigst muligt kvittere for modtagelsen af en ansøgning om anerkendelse af gennemført giftkursus. Kvitteringen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Den offentliggjorte frist for behandlingen af den pågældende ansøgning og muligheden for, at fristen kan blive forlænget én gang, jf. § 49, stk. 1 og 2,
- 2) oplysning om, at ansøgeren ikke må påbegynde bekæmpelsen med meget giftige bekæmpelsesmidler, før end Miljøstyrelsen har truffet sin afgørelse, uanset om den offentliggjorte frist eller en efterfølgende meddelt frist er overholdt, og
- 3) oplysning om de administrative klagemuligheder for den pågældende afgørelse.

§ 51. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 32, må ikke anvendes i private haver, i 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 rotter, mosegrise og muldvarpe under forudsætning af, at bekæmpelsen udføres af personer, der har gennemgået et giftkursus, jf. § 47, stk. 3, nr. 1 og 2.

§ 52. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 32, må ikke overlades til personer, som må antages at ville volde skade på sig selv eller deres omgivelser.

Kapitel 9

Forsøgsmæssig afprøvning

§ 53. Bestemmelserne i stk. 2-7 finder anvendelse for plantebeskyttelsesmidler.

Stk. 2. 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. 6.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse skal indgives af den mulige ansøger om godkendelse, jf. § 4, stk. 3, eller berørte personer til Miljøstyrelsen inden forsøgets start og skal indeholde oplysninger om:

- 1) midlets sammensætning samt akut toksicitet for dets aktivstoffer.
- 2) for mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler: Aktivstoffets eller aktivstofferne's 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. 4. Ansøgninger, jf. stk. 1, vedrørende kemiske bekæmpelsesmidler skal indgives på et særligt skema, som kan fås hos Miljøstyrelsen.

Stk. 5. Miljøstyrelsen kan kræve yderligere oplysninger og fastsætte nærmere vilkår for afprøvningen.

Stk. 6. Forsøgsmæssig afprøvning, der foretages af forskningsinstitutioner under Fødevareministeriet, af forsøgsenheder, der er anerkendt hertil af Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitet (GEP-ankendelse), jf. § 9, eller af laboratorier eller institutioner, der er akkrediteret af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse, kan få en 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. 7. Forsøg, der foretages på laboratorium uden udslip til miljøet af ikke godkendte bekæmpelsesmidler, forudsætter ikke tilladelse efter dette kapitel.

§ 54. Bestemmelserne i stk. 2-6 finder anvendelse for biocidmidler.

Stk. 2. Ikke godkendte biocidmidler eller aktivstoffer betragtes udelukkende til anvendelse i et biocidmiddel, og som ikke indgår i et allerede godkendt biocidmiddel, kan uanset bekendtgørelsens øvrige bestemmelser markedsføres eller anvendes til:

- 1) Videnskabelig forskning og udvikling, når den eller de ansvarlige for markedsføringen eller anvendelsen udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller aktivstoffets identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller aktivstoffet, samt udarbejder dossierer indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet, jf. dog stk. 3. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for Miljøstyrelsen.
- 2) Procesorienteret forskning og udvikling, såfremt den eller de ansvarlige personer, før markedsføringen eller anvendelsen skriftligt meddeler de i nr. 1 nævnte oplysninger til Miljøstyrelsen, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Markedsføring eller anvendelse, jf. stk. 2, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidmiddel eller stof udsættes i miljøet, må ikke finde sted uden Miljøstyrelsens godkendelse. Ansøgning herom skal indgives til Miljøstyrelsen af de ansvarlige for markedsføringen eller anvendelsen efter styrelsens nærmere anvisninger.

Stk. 4. Ved videnskabelig forskning og udvikling forstås i denne bestemmelse: Videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning under kontrollerede betingelser. Heri indgår bestemmelse af stoffets egenskaber, ydeevne og effektivitet såvel som videnskabelige undersøgelser i tilknytning til produktudvikling.

Stk. 5. Ved procesorienteret forskning og udvikling forstås i denne bestemmelse: Videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotforsøg eller fremstillingsforsøg.

Stk. 6. Ved markedsføring forstås i denne bestemmelse: Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, eller senere

oplagring bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af EU's toldområde eller bortskaffelse. Indførsel af et biocidmiddel til EU's toldområde anses for markedsføring.

Kapitel 10

Afgifter og gebyrer

§ 55. Den i lovens § 35 nævnte afgift forfalder til betaling den 1. januar og skal indbetales til Miljøstyrelsen inden den 1. februar.

§ 56. Den, der efter lovens § 35 skal betale afgift, skal senest den 1. februar indsende en årsopgørelse for det umiddelbart foregående kalenderår til Miljøstyrelsen efter dennes nærmere anvisning. Årsopgørelsen skal omfatte den solgte mængde for hvert enkelt produkt og skal udarbejdes på grundlag af optegnelser i en form, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. For udenlandske godkendelsesindehavere skal opgørelsen omhandle den samlede mængde, der er afsat med henblik på anvendelse i Danmark.

§ 57. Den, der har fået tilladelse til forhandling af meget giftige eller giftige bekæmpelsesmidler, skal for hvert udsalgssted, som 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 den 1. januar hvert andet år og skal indbetales inden 1. februar i det pågældende kalenderår. Gebyrer, der indbetales efter denne dato, forrentes i overensstemmelse med reglerne i renteloven.

§ 58. Den, der ansøger om godkendelse af eller ændring af en godkendelse af et biocidmiddel, hvor mindst et aktivstof er optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet til den ansøgte anvendelse, skal betale et gebyr til godkendelsesmyndigheden, jf. § 5, stk. 1. Ligeledes skal den, der ansøger om et aktivstofs optagelse på bilag I, I A eller I B, betale et gebyr til godkendelsesmyndigheden. Betaling af gebyrer skal ske til dækning af omkostningerne ved ansøgningerne.

Stk. 2. Gebyret udgør:

- 1) 1.300.000 kr. pr. aktivstof som i henhold til biociddirektivet anmeldes til vurdering i Danmark med henblik på optagelse på bilag I, I A eller I B. Hvis et aktivstof anmeldes til vurdering inden for mere end en produkttype, udgør gebyret 1.300.000 kr. for den første produkttype og 500.000 kr. for hver af de efterfølgende produkttyper.
- 2) 80.000 kr. pr. middel, hvor Danmark er første land i EU, hvor midlet søges godkendt, efter eller i forbindelse med aktivstoffets optagelse på biociddirektivets bilag I, jf. dog nr. 4 og 5. Såfremt midlet alene udgøres af et eller flere aktivstoffer, udgør gebyret 20.000 kr. pr. aktivstof.
- 3) 20.000 kr. pr. middel som søges godkendt, jf. § 7, stk. 4, om gensidig anerkendelse.

- 4) 20.000 kr. pr. middel, der som aktivstoffer kun indeholder et eller flere af dem, der er opført på biociddirektivets bilag I A (lavrisikobiocidmiddel).
- 5) 20.000 kr. pr. middel, som har samme rammeformulering, jf. artikel 2, stk. 1, litra j, i biociddirektivet, som et middel, som tidligere er godkendt i et EU-land.
- 6) 5.000 kr. pr. middel, som søges parallelimporteret, og som er identisk med et middel, som i forvejen er godkendt i Danmark efter kapitel 7 i lov om kemiske stoffer og produkter.
- 7) 5.000 kr. pr. middel som med henvisning til § 6 i lov om kemiske stoffer og produkter søges midlertidigt undtaget fra lovens almindelige betingelser om godkendelse.
- 8) 5.000 kr. for ændringer i en eksisterende godkendelse.
- 9) 5.000 kr. pr. middel, som søges godkendt til forsøgsmæssig afprøvning, jf. § 54.

Stk. 3. Gebyrsatserne i stk. 2 gælder for ansøgninger modtaget senest 31. december 2008. For senere ansøgninger reguleres satserne årligt pr. 1. januar på grundlag af det seneste offentliggjorte pris- og lønindeks i Økonomisk-Administrativ Vejledning fra Finansministeriet. Den aktuelle gebyrsats offentliggøres på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk.

Stk. 4. Gebyret skal indbetales til godkendelsesmyndigheden efter myndighedens nærmere anvisninger på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om godkendelse. Af gebyret, som nævnes i stk. 2, nr. 1, betales alene 10.000 kr. på tidspunktet for indgivelse af anmeldelsen. Hvis et aktivstof anmeldes til vurdering inden for mere end en produkttype, betales dog 10.000 kr. for hver produkttype. Den resterende del af gebyret indbetales herefter til godkendelsesmyndigheden efter dennes nærmere anvisning.

Stk. 5. Godkendelsesmyndigheden nedsætter taksten i forbindelse med ansøgninger om fornyet godkendelse, eller i andre sager, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende. Taksten kan ligeledes nedsættes i tilfælde, hvor en ansøgning tilbagekaldes af ansøgeren, før der er truffet beslutning om godkendelse. Nedsættelsen skal modsvare de sparede omkostninger i forbindelse med sagens behandling. Beløbet på 10.000 kr., jf. stk. 3, tilbagebetales ikke.

§ 59. Den, der i henhold til kommissionsforordning (EF) Nr. 451/2000 af 28. februar 2000, kommissionsforordning (EF) Nr. 2229/2004 af 3. december 2004 eller kommissionsforordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 anmelder et aktivstof til vurdering i Danmark med henblik på optagelse på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet, skal betale et gebyr til Miljøstyrelsen til dækning af omkostningerne ved den administrative behandling og vurdering af anmeldelsen.

Stk. 2. For anmeldelser i henhold til kommissionsforordning (EF) Nr. 451/2000 udgør gebyret 1.600.000 kr. For anmeldelser i henhold til kommissionsforordning (EF) Nr. 2229/2004 eller kommissionsforordning (EF) nr. 33/2008 udgør gebyret 800.000 kr. Af gebyret betales 10.000 kr. på tidspunktet for indgivelsen af anmeldelsen. Den resterende

del af gebyret indbetales herefter til Miljøstyrelsen efter styrelsens nærmere anvisning.

Stk. 3. Gebyrsatserne nævnt i stk. 2 gælder for anmeldelser modtaget senest 31. december 2008. For senere anmeldelser reguleres satserne årligt pr. 1. januar på grundlag af det seneste offentliggjorte pris- og lønindeks i Økonomisk-Administrativ Vejledning fra Finansministeriets. Den aktuelle gebyrsats offentliggøres på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk.

Stk. 4. Miljøstyrelsen nedsætter taksten, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende. Nedsættelsen skal modsvare de sparede omkostninger i forbindelse med sagens behandling. Beløbet på 10.000 kr., jf. stk. 2, tilbagebetales ikke.

Kapitel 11

Anmeldelsespligt vedr. biocidmidler

§ 60. Den, som er ansvarlig for markedsføringen i Danmark af et biocidmiddel, jf. bilag 1, skal til brug for registrering i Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens register for stoffer og materialer (Produktregisteret) underrette Miljøstyrelsen om følgende:

- 1) Navn/firmanavn og adresse.
- 2) Produktets handelsnavn.
- 3) Anvendelse.
- 4) Produkttype i henhold til bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2 (jf. biociddirektivets bilag V).
- 5) Kemisk sammensætning. For hvert enkelt indholdsstof i produktet oplyses:
 - a) CAS nr.
 - b) Kemisk navn.
 - c) Indholdsstoffets andel af produktet i vægtprocent eller anden enhed.
 - d) R-sætning.
- 6) Klassificering og mærkning af produktet.
- 7) Eventuelle forslag til førstehjælp ved uheld.

Stk. 2. Underretning efter stk. 1 er ikke påkrævet, hvis produktet som følge af anden lovgivning i forvejen er registreret i Produktregisteret (med PR-nummer), eller hvis produktet er godkendt i Danmark som bekæmpelsesmiddel.

Kapitel 12

Myndighederne

Klage og dispensation

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

- 1) Bestemmelse i henhold til lovens § 35 c, stk. 1, om, at oplysninger kan anvendes uanset reglerne om databeskyttelse samt fastsættelse af vilkårene herfor.
- 2) Modtagelse af underretning i henhold til lovens § 34, stk. 2, om ændringer i eller tilføjelser til allerede indsendte oplysninger om et godkendt bekæmpelsesmiddel.

§ 62. Bortset fra de i § 63 nævnte tilfælde udøves tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen af Miljøstyrelsen, jf. lovens § 48. Tilsyn og kontrol med De

Europæiske Fællesskabers forordninger vedrørende de af denne lov omfattede kemiske stoffer, produkter og varer udøves ligeledes af Miljøstyrelsen.

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.

§ 63. Tilsyn og kontrol med opbevaring, besiddelse og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler på jordbrug udføres af Plantedirektoratet, jf. lovens § 48, for så vidt angår overholdelse af følgende regler:

- 1) Lovens § 10, stk. 2, § 33, stk. 1, og § 35 d, stk. 1.
- 2) § 43, § 44, stk. 1, § 45 og § 46 i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Ved jordbrug forstås i denne bekendtgørelse de jordbrugsbedrifter, der er omfattet af SKAT's benyttelseskode 05 (landbrug, bebygget), 07 (frugtplantage, gartneri og planteskole), eller 17 (ubebygget jordbrugslod m.v.), eller 01 (beboelse), for så vidt angår ejendomme med karakter af landbrug eller gartneri.

Stk. 3. Plantedirektoratets afgørelser kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

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

Stk. 2. Statens Serum Institut og forskningsinstitutioner under Fødevareministeriet bistår Miljøstyrelsen ved vurderingen af bekæmpelsesmidlers effektivitet.

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

Stk. 4. Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitet anerkender forsøgsmøder, der i Danmark udfører undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet, jf. § 9. Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitets afgørelser om anerkendelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Stk. 5. Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitet kan opkræve et grundgebyr samt et årligt gebyr til dækning af udgifter i forbindelse med anerkendelser af laboratorier og tilsyn med, at vilkårene for disse overholdes.

Stk. 6. Det jordbrugsvidenskabelige fakultet ved Århus Universitet bistår ved vurdering af plantebeskyttelsesmidlers farlighed for bier, herunder fastsættelse af krav til mærkning for bifare.

§ 65. Miljøstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at reglerne i bekendtgørelsen fraviges.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan ændre bekendtgørelsens bilag 2-7.

§ 66. Godkendelsesmyndighedens afgørelser efter bestemmelser i denne bekendtgørelse kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet i overensstemmelse med reglerne i lovens §§ 55 og 57.

Stk. 2. Godkendelsesmyndigheden har den endelige administrative afgørelse i sager, der ikke kan indbringes for Natur- og Miljøklagenævnet.

Kapitel 13

Straf

§ 67. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 15, § 16, stk. 1, § 18, § 19, stk. 1, §§ 20-23, § 24, stk. 2-3, § 26, § 27, § 28, stk. 1 og 2, § 29, § 31, §§ 33-38, §§ 40-47, § 48, § 49, stk. 3, § 51, § 52, § 56, eller § 60,
- 2) overskrider tolerancer fastsat af Miljøstyrelsen efter § 16, stk. 2,
- 3) sælger et bekæmpelsesmiddel uden godkendelse efter § 25 eller § 31,
- 4) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse, tilladelse eller dispensation efter § 33, nr. 2, § 53, stk. 2 og 5, § 54, stk. 3, eller § 65, stk. 1, eller
- 5) overtræder regler fastsat i medfør af § 47, stk. 4.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelser er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelser er

- 1) voldt skade på menneskers eller husdyrs liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor, eller
- 2) voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor, eller
- 3) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. For overtrædelser af § 19, §§ 20-22, § 24, stk. 2-3, § 26, § 27, § 28, stk. 1-2, § 29, § 31 og §§ 42-45, samt for salg af et bekæmpelsesmiddel uden godkendelse efter §§ 25 eller 30 kan der pålægges producent, importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelser ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For sådant bødeansvar fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 5. Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser omfattet af stk. 1-4.

Kapitel 14

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 68. Bekendtgørelsen træder i kraft den 31. marts 2011.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 533 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler ophæves.

Miljøministeriet, den 18. marts 2011

KAREN ELLEMANN

/ Claus Torp

Bilag 1**Oversigt over bilag**

- Bilag 1. Oversigt og liste over stoffer og produkter, som er omfattet af lovens kapitel 7
- Bilag 2. Klassificering – farebetegnelser
- Bilag 3. Faresymbol for bier
- Bilag 4. Advarselstavle
- Bilag 5. Datakrav ved ansøgning om godkendelse af bekæmpelsesmidler
- Bilag 6. Kommissionsdirektiver, udstedt under henvisning til artikel 18, stk. 2, i plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (direktiv 91/414/EØF)
- Bilag 7. Aktivstoffer, som er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet
- Bilag 8. Aktivstoffer, som er optaget på bilag I, I A og I B til biociddirektivet
- Bilag 9. Liste over aktivstoffer, som Europa-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet
 - Bilag 9.1 Europa-Kommissionens forordning nr. 2076/2002 – bilag I og II
 - Bilag 9.2 Europa-Kommissionens beslutning (2004/129/EF) af 30. januar 2004 – bilag I og II
 - Bilag 9.3 EU-Kommissionens beslutning (2007/442/EF) af 21. juli 2007 – bilag I
- Bilag 10. Salgs- og anvendelsesfrister for plantebeskyttelsesmidler, hvor godkendelsen er ændret eller tilbagekaldt i henhold til kemikalielovens § 33, stk. 4 og 7.
- Bilag 11. R-sætninger - standardformuleringer for særlige risici for mennesker eller miljø
- Bilag 12. S-sætninger - standardformuleringer for sikkerhedsregler for beskyttelse af mennesker eller miljø
- Bilag 13. Aktivstoffer, som Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet
- Bilag 14. Tilladte fabrikations- og analysetolerancer, jf. § 16
- Bilag 15. Fareetikettens størrelse, jf. § 21

LISTE OVER STOFFER OG PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF KAPITEL 7 I LOV OM KEMISKE STOFFER OG PRODUKTER

Bekæmpelsesmidler er plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler.

1. Plantebeskyttelsesmidler

Ved plantebeskyttelsesmidler i lovens kapitel 7 forstås kemiske stoffer og produkter eller mikroorganismer, 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 (f.eks. 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 EU-regler om konserveringsmidler,
- at ødelægge uønskede planter, at ødelægge plantedele, eller at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter.

2. Biocidmidler

Ved biocidmidler i lovens kapitel 7 forstås:

Aktive stoffer og produkter, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller mikrobiologisk.

Aktive stoffer er kemiske stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

Godkendelsespligten efter kapitel 7 gælder kun for biocidmidler inden for de 23 produkttyper som nævnes i bilag V i Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, og kun i det omfang biocidmidlerne ikke er defineret i eller falder inden for anvendelsesområdet af de direktiver (med senere ændringer), der er nævnt under afsnit 4 i dette bilag.

Hovedoverskrifter over de 23 produkttyper:

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidmidler generelt

Produkttype 1: Biocidmidler til hygiejne for mennesker

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidmidler

Produkttype 3: Biocidmidler til veterinærhygiejne

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere. Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Produkttype 12: Midler mod slim

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidmidler

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder

Produkttype 21: Antifoulingsmidler

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr.

3. Biocid-basisstoffer

Et biocid-basisstof skal ikke godkendes efter lovens kapitel 7 i lov om kemiske stoffer og produkter.

Et biocid-basisstof defineres som:

Et stof, der er optaget i bilag I B til Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang, og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse, anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

4. Anden EU-regulering

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.
- b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater.
- c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater.
- d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler.
- e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærmidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler.
- f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.
- g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger.

- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger.
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer.
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.
- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion af afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter.
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af æggeprodukter.
- m) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer.
- n) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.
- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter der anvendes i foderstoffer og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer.
- p) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler.
- q) Rådets direktiv 95/5/EF af 27. februar 1995 om ændring af direktiv 92/120/EØF om betingelser for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af visse produkter af animalsk oprindelse.
- r) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Bilag 2**KLASSIFICERING - FAREBETEGNELSER**

Reglerne i dette bilag finder anvendelse for alle bekæmpelsesmidler, jf. § 1, stk. 1, bortset fra de biocidmidler, hvori der indgår et aktivstof, som er optaget til det ansøgte anvendelsesområde på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet eller hvori der indgår et nyt aktivstof.

Farlige bekæmpelsesmidler, jf. § 17, stk. 1, 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 i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Tabel 2.1

Farebetegnelse	Fareklasse(r)
Eksplodiv	eksplodiv
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 »Eksplodiv«, »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 rygemidler 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 et aktivstof, samt et eller flere inaktive bære- eller hjælpestoffer, anvendes ved beregning følgende formel:

$$\frac{L \times 100}{C} = A$$

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, litera 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 det 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.

Bilag 3**Faresymboler i forbindelse med giftighed over for bier**

De symboler, der i medfør af § 20, stk. 1, nr. 19, skal påføres etiketten, skal udformes som angivet nedenfor.



Bilag 4**ADVARSELSTAVLE**

Advarselstavle til giftskab, giftrum eller lokale, hvori der opbevares meget giftige eller giftige stoffer eller produkter, jf. § 44, 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 BEKÆMPELSESMIDLER**

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

I bekendtgørelsens § 6 og § 7 er datakravene for forskellige kategorier af bekæmpelsesmidler (bortset fra lavrisikobiocidmidler, hvor datakravene fremgår af § 8) nævnt, idet det henvises til bilag 5.1-5.5. Oplysningskravene vedrørende aktivstofferne er i de enkelte bilag opgivet under litra a, mens oplysningskravene vedrørende selve midlet er opgivet under litra b (i bilag 5.4. også litra c og d for yderligere data vedrørende henholdsvis aktivstof og middel).

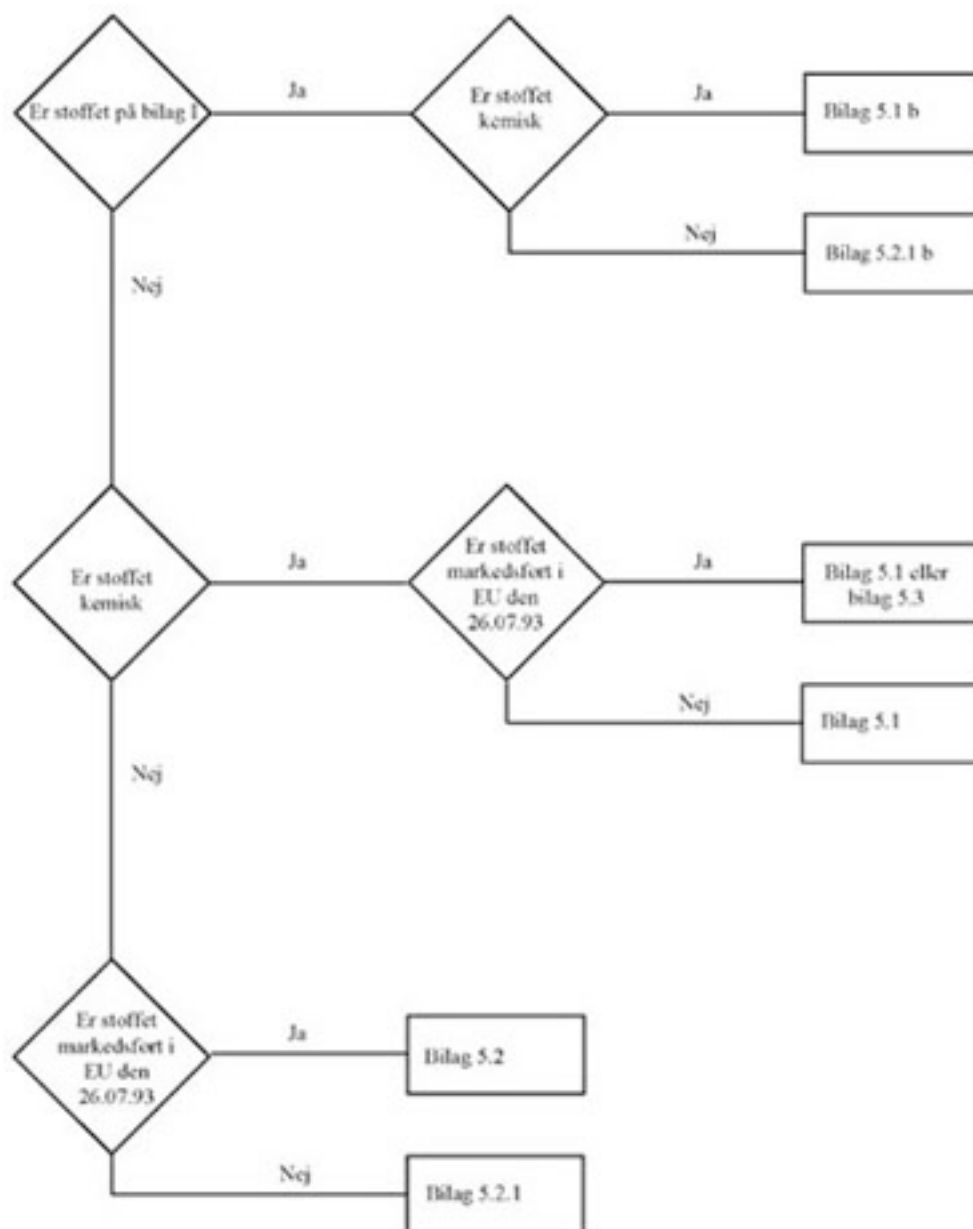
Figur 5.1. angiver med rutediagrammer hvilket bilag, der er gældende for forskellige typer midler, bortset fra lavrisikobiocidmidler.

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

Figur 5.1**a. Plantebeskyttelsesmidler**

Rutediagram, som viser frem til det bilag, som angiver datakravene for et plantebeskyttelsesmiddel med et givent aktivstof, jf. bekendtgørelsens § 6.

(»Bilag I« refererer til bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet)

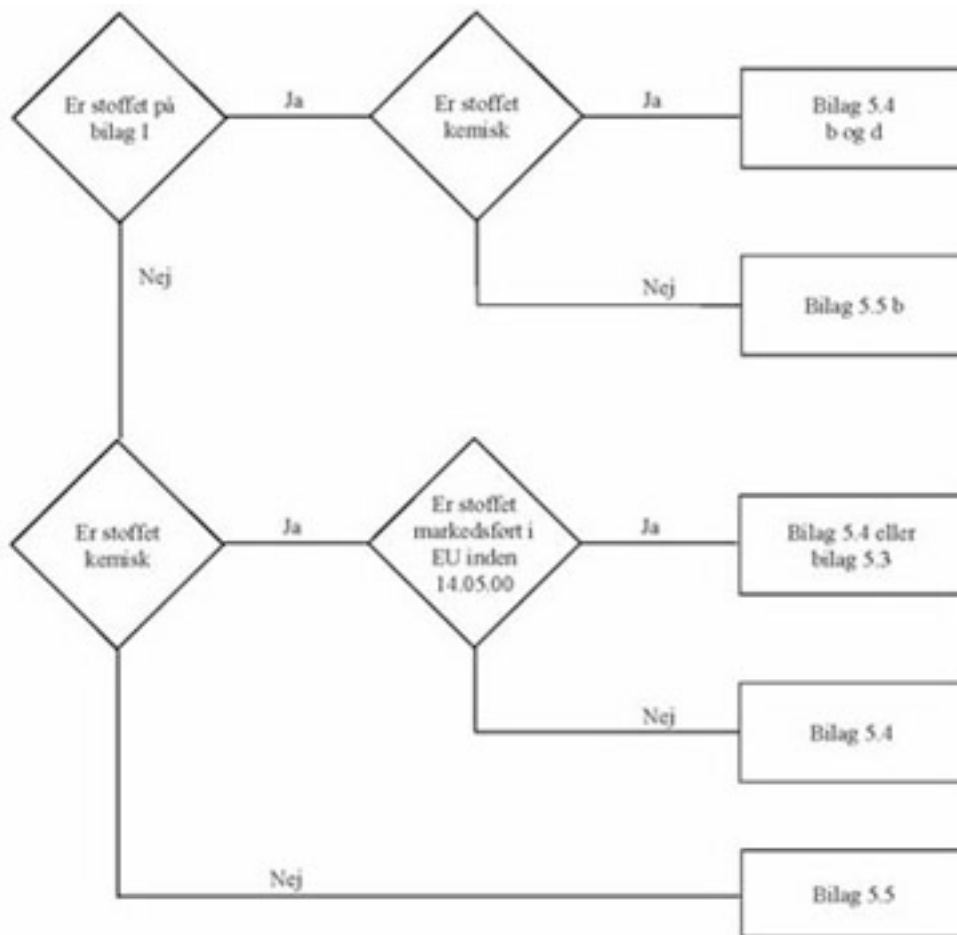


b. Biocidmidler

Rutediagrammet som viser frem til det bilag, som angiver datakravene for et biocidmiddel med et givent aktivstof, jf. bekendtgørelsens § 7.

Rutediagrammet omfatter ikke lavrisikobiocidmidler. Datakrav for lavrisikobiocidmidler fremgår af § 8 i bekendtgørelsen.

(»Bilag I« refererer til bilag I til biociddirektivet)



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 bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet 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 bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. Endelig anvendes bilag 5.1, litra b, ved ansøgning om godkendelse af midler med aktivstoffer, der er nævnt i § 6, stk. 1, og aktivstoffer, der er nævnt i § 6, 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 mennesker eller dyrs sundhed eller miljøet.

a. DATAKRAV FOR AKTIVSTOFFET

1. *Aktivstoffets identitet*
 - 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
- 1.11. 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 aktivstoffet¹⁾*
 - 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. *Analysemetoder²⁾*
 - 4.1. Metoder til analyse af det aktive stof som teknisk vare
Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder der kræves til kontrol og overvågning efter registrering.
 - 4.1.1. Metoder til bestemmelse af det aktive stof i den tekniske vare
 - 4.1.2. Metoder til bestemmelse af signifikante og/eller relevante tilsætningsstoffer i den tekniske vare

- 4.1.3. Specificitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed.
 - 4.1.3.1. Specificitet skal påvises og rapporteres. Endvidere skal interferens fra andre bestanddele bestemmes.
 - 4.1.3.2. Linearitet i relevant område. Standardkurve skal udføres ved dobbeltbestemmelse af mindst 3 koncentrationer eller enkeltbestemmelse af 5 koncentrationer.
 - 4.1.3.3. nøjagtighed af bestemmelse af aktivt stof samt andre bestanddele i den tekniske vare
 - 4.1.3.4. Repeterbarhed af bestemmelse af aktivt stof i den tekniske vare, skal dokumenteres ved mindst 5 bestemmelser
- 4.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer af aktivt stof og/eller relevante metabolitter. Specificitet skal dokumenteres.
 - 4.2.1 Restkoncentrationer i og/eller på planter, fødevarer (vegetabiliske og animalske) og foderstoffer
 - 4.2.2 Restkoncentrationer i jord
 - 4.2.3 Restkoncentrationer i drikkevand, grundvand og overfladevand For drikkevand skal bestemmelsesgrænsen være 0,1 mg/L eller derunder
 - 4.2.4 Restkoncentrationer i luft
 - 4.2.5 Restkoncentrationer i legemsvæsker og -væv Hvis det aktive stof skal klassificeres giftigt eller meget giftigt i henhold til Miljøministeriets bekendtgørelse om klassificering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- 5. *Toksicitetstest og metabolismetest af det aktive stof*
 - 5.1 Test af absorption, distribution, udskillelse og metabolisme hos pattedyr
Mindst enkeltdosis i rotter (oral indgift) med mindst to dosisniveauer og gentagen dosis i rotter
 - 5.2 Akut toksicitet
 - 5.2.1 Oral indgift
 - 5.2.2 Indgift gennem huden
 - 5.2.3 Inhalation
 - 5.2.4 Hudirritation
 - 5.2.5 Øjenirritation
 - 5.2.6 Hudsensibilisering
 - 5.3 Korttidstoksicitet
 - 5.3.1 Oral 28-dages test Hvis den findes
 - 5.3.2 Oral 90-dages test
I rotte og hund
 - 5.3.3 Andre administrationsveje
 - 5.4 Genotoksicitetstest
 - 5.4.1 In vitro- test
 - 5.4.2 In vivo -test i somatiske celler
 - 5.4.3 In vivo -test i kimceller
 - 5.5 Langtidstoksicitet og carcinogenicitet Oral langtidstoksicitetstest og carcinogenicitetstest skal foretages i rotte. Carcinogenicitetstest i mus skal foretages. Hvis der i 90-dages testene er tegn på, at hunden er mere følsom end rotten, skal der foretages en 12-måneders toksicitetstest i hunde.
 - 5.6 Reproduktionstoksicitet
 - 5.6.1 Flergenerationstest Test i rotter over mindst to generationer skal foretages

- 5.6.2 Udviklingstoksicitetstest Oral test i rotte og kanin skal foretages
 - 5.7 Test for forsinket neurotoksicitet Skal udføres for stoffer med lignende eller relaterede strukturer som dem, der kan medføre forsinket neurotoksicitet, for eksempel organofosfater
 - 5.8 Andre toksicitetstest
 - 5.8.1 Evt. toksicitetstest af metabolitter
 - 5.8.2 Supplerende test af det aktive stof
 - 5.9 Medicinske data
 - 5.9.1 Lægetilsyn med personalet på fabriksanlæg
 - 5.9.2 Direkte observation, for eksempel kliniske tilfælde og forgiftningstilfælde
 - 5.9.3 Observationer af eksponering af befolkningen i almindelighed og epidemiologiske undersøgelser, hvis relevante
 - 5.9.4 Diagnosticering af forgiftning (bestemmelse af det aktive stof, metabolitter), specifikke forgiftningssymptomer, kliniske test
 - 5.9.5 Forslag til behandling: førstehjælp, antidot, lægebehandling
 - 5.9.6 Forventede virkninger af forgiftning
 - 5.10 Resume af pattedyrstoksicitet og generel vurdering Resume og vurdering af alle data samt forslag til ADI og AOEL
6. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder³⁾*
- 6.1. Metabolisme, fordeling og restkoncentrationer i planter
Herunder: bestemmelse af total restkoncentration, kvalitativ og kvantitativ identifikation af rester/metabolitter samt beskrivelse af fordeling af rester i plantedele.
 - 6.2. Metabolisme, fordeling og restkoncentrationer hos husdyr
Herunder: Kvalitativ og kvantitativ identifikation af rester i spiselige animalske produkter, bestemmelse af nedbrydning og udskillelshastighed samt fordeling.
 - 6.3. Nedbrydningsforsøg i planter, der anvendes til levnedsmidler eller foder
Bestemmelse af restindhold på høsttidspunktet i henhold til foreslået kritisk GAP samt bestemmelse af nedbrydningshastighed. Der kræves mindst 8 repræsentative forsøg for hovedafgrøder og 4 forsøg for mindre afgrøder. For behandling efter høst eller i væksthuse kræves mindst 4 forsøg på forskellige lokaliteter og med forskellige sorter.
 - 6.4. Fodringsforsøg med husdyr. Til bestemmelse af restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse som skyldes rester i foderstoffer eller foderafgrøder.
Kræves kun, hvis der findes restkoncentrationer på 0,1 mg/kg eller derover i foderafgrøder og hvis metabolismetest antyder, at der kan forekomme restkoncentrationer i spiseligt dyrevæv på 0,01 mg/kg eller derover.
 - 6.5. Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger
Ikke normalt nødvendige, hvis der ikke forekommer signifikante rester i den plante eller det planteprodukt, der skal forarbejdes eller hvis det teoretiske maksimale daglige indtag er mindre end 10% af ADI.
 - 6.5.1. Effekter af forarbejdning på restkoncentrationens art
Til bestemmelse af, om der opstår nedbrydningsprodukter af rester, der forekommer i råvarerne
 - 6.5.2. Effekt af forarbejdning på restindhold
Til bestemmelse af den kvantitative fordeling af rester i mellem- og slutprodukter med henblik på at kunne foretage et estimat over indtag af rester gennem kosten
 - 6.6. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder
Såfremt data sandsynliggør, at signifikante rester i jord og plantemateriale vil kunne medføre restkoncentrationer over bestemmelsesgrænsen i efterfølgende afgrøder

- 6.7. Begrundet forslag til maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition
- 6.8. Foreslåede behandlingsfrister eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved anvendelse efter høst
- 6.9. Estimering af potentiel og faktisk eksponering gennem kosten og på anden måde
- 6.10. Resume og vurdering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr. Især skal den toksikologiske betydning af ikke-pattedyrsmetabolitter behandles

7. *Skæbne og opførsel i miljøet*

De meddelte oplysninger skal sammen med dem, der er givet for et eller flere midler, som indeholder det aktive stof, være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af det aktive stofs skæbne og opførsel i miljøet og effekt på de ikke-målarter, som kan være udsat for risiko på grund af eksponering for det aktive stof, dets metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter (når disse er af toksikologisk eller miljømæssig betydning).

Effekten kan skyldes en enkelt, langvarig eller gentagen eksponering og kan være reversibel eller irreversibel.

Der skal gives begrundede skøn over de forventede koncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter i jord, grundvand, overfladevand og luft efter brug som påtænkt eller allerede igangværende brug. Derudover skal der foretages et realistisk skøn over den værst tænkelige situation.

Datakrav for det aktive stof

7.1. Skæbne og opførsel i jord

7.1.1. Nedbrydningsvej og -hastighed.

7.1.1.1. Nedbrydningsvej.

7.1.1.1.1. Aerob nedbrydning undersøges i en jordtype. Massebalancer opstilles, og restkoncentrationer i jorden identificeres. Undersøgelsen af nedbrydningsveje skal omfatte alle mulige trin til at beskrive og kvantificere ikke-ekstraherbare restkoncentrationer, der er dannet efter 100 døgn, og overstiger 70% af den anvendte dosis aktivt stof.

7.1.1.1.2. Supplerende undersøgelser.

– Anaerob nedbrydning undersøges i en jordtype, medmindre det kan dokumenteres, at det er sandsynligt, at plantebeskyttelsesmidlerne, som indeholder det aktive stof, ikke vil blive brugt under anaerobe betingelser.

– Fotolyse på jord

7.1.1.2. Nedbrydningshastighed.

7.1.1.2.1. Laboratorietest.

– Aerob nedbrydning undersøges i tre jordtyper, ud over den i punkt 7.1.1.1.1. undersøgte. Den tid, det tager for 50% og for 90% (DT50 og DT90) af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter at blive nedbrudt under laboratoriebetingelser, angives. For en af de anvendte jordtyper udføres en supplerende test ved hhv. 10° C og 20° C.

Lignende undersøgelser skal udføres for tre jordtypers vedkommende for alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, som forekommer i jord, og som på et eller

andet tidspunkt under testene udgør mere end 10% af den tilførte mængde aktivt stof, medmindre det er muligt at beregne DT50-værdier ud fra resultaterne af nedbrydningstest med det aktive stof.

– Anaerob nedbrydning skal undersøges i en jordtype som i punkt 7.1.1.2.1., hvis der skal foretages en anaerob test efter punkt 7.1.1.1.2.

7.1.1.2.2. Feltforsøg.

– Test for forsvinden i jorden.

DT50 og DT90 af det aktive stof og de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter angives under feltforhold.

Testene udføres, når DT50 under laboratorieforhold ved 20° C er bestemt til over 60 døgn. Hvis midlet er beregnet til at bruge under kolde vejrforhold, skal testene udføres, hvor DT50 under laboratorieforhold ved 10° C er bestemt til over 90 døgn. Enkelttest udføres med en række repræsentative prøver (normalt fire forskellige jordtyper), indtil over 90% af den udbragte mængde er forsvundet.

– Test for restkoncentrationer i jorden.

Test for restkoncentrationer i jorden udføres, hvis DT50 under laboratorieforhold er bestemt til mere end en tredjedel af tiden mellem udbringning og høst. Undersøgelsen skal dog ikke udføres, hvis der ud fra data fra undersøgelsen af forsvinden fra jorden kan gives et pålideligt skøn over restkoncentrationer i jorden på tidspunktet for såning eller plantning af en efterfølgende kultur, eller hvis det kan dokumenteres, at disse restkoncentrationer ikke kan være fytotoksiske eller efterlade uacceptable rester i vekselafgrøder.

– Test for akkumulering i jorden.

Hvis DT90 er over et år, og der påtænkes gentagen behandling enten i samme vækstsæson eller i forskellige sæsoner, skal der udføres langtidstests i felten på to relevante jordbundstyper med flere udbringninger. Testene bør give tilstrækkelige data til at evaluere muligheden for, at restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter akkumuleres.

7.1.2. Adsorption og desorption.

Undersøgelser af det aktive stof udføres i fire jordtyper.

Lignende undersøgelser for mindst tre jordtyper skal rapporteres med hensyn til alle relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprocesser, som på et hvilket som helst tidspunkt udgør mere end 10% af den mængde aktivt stof, der er tilført.

7.1.3. Mobilitet i jorden.

7.1.3.1. Mobilitet i mindst fire jordtyper.

7.1.3.2. Mobilitet af ældet stof.

7.1.3.3. Der foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt en lysimetertest eller en nedvaskningstest i felten er påkrævet.

7.2. Skæbne og opførsel i vand og luft.

- 7.2.1. Nedbrydningsvej og -hastighed i akvatiske systemer.
 - 7.2.1.1 Nedbrydning ved hydrolyse.

Testen udføres med aktivt stof og med relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10% af den tilførte mængde aktivt stof.
 - 7.2.1.2 Fotokemisk nedbrydning.

Testen udføres med aktivt stof og med relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter, der på et eller andet tidspunkt udgør over 10% af den tilførte mængde aktivt stof.
 - 7.2.1.3 Biologisk nedbrydning.
 - 7.2.1.3.1. Let bionedbrydelighed.
 - 7.2.1.3.2. Vand-/sediment test.
 - 7.2.1.4. Nedbrydning i den mættede zone for aktive stoffer og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter. Der foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt testen er påkrævet.
- 7.2.2. Nedbrydningshastighed og -vej i luft, medmindre disse er omfattet af punkt 2.10.
- 7.3. Definition af restkoncentration.

I lyset af den kemiske sammensætning af restkoncentrationer, der forekommer i jord, vand eller luft som følge af brug eller påtænkt brug af et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder det aktive stof, skal der indgives et forslag til definition af restkoncentrationen, hvori der tages hensyn til såvel det fundne indhold som dets toksikologiske og miljømæssige betydning.
- 7.4. Overvågningsdata.

Foreliggende overvågningsdata vedrørende det aktive stofs, og relevante metabolitters samt nedbrydnings- og reaktionsprodukters skæbne og opførsel skal rapporteres.

8. Økotoxikologiske undersøgelser

- 8.1. Effekter på fugle.
 - 8.1.1. Akut oral toksicitet for en vagtelart (japansk vagtel, *Coturnix coturnix japonica*) eller for gråand (*Anas platyrhynchos*).
 - 8.1.2. Toksicitet på kort sigt - fem dages fodringsundersøgelse på mindst en art.

Hvis den akutte orale NOEL er ≤ 500 mg/kg legemsvægt, eller hvis korttids-NOEC er < 500 mg/kg foder, skal testen udføres på endnu en art.
 - 8.1.3. Subkronisk toksicitet og effekt på reproduktion.
- 8.2. Effekter på akvatiske organismer.
 - 8.2.1. Akut toksicitet for regnbueørred (*Oncorhynchus mykiss*) og for en varmtvandsfiskeart.
 - 8.2.2. Kronisk toksicitet for fisk, medmindre der foreligger en passende mikro- eller mesokosmosundersøgelse.
 - 8.2.2.1. Test for kronisk toksicitet på ungfisk.
 - 8.2.2.2. Toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier.
 - 8.2.2.3. Livscyklustest for fisk.

Der foretages en ekspertvurdering af, hvilken test der skal udføres. Det er ikke nødvendigt at udføre en test for kronisk toksicitet på ungfisk, hvis der er udført en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier eller en livscyklustest for fisk. Det er heller ikke nødvendigt at udføre en toksicitetstest for fisk i de tidlige udviklingsstadier, hvis der er udført en livscyklustest.
 - 8.2.3. Bioakkumulering i fisk.

- 8.2.4. Akut toksicitet for akvatiske invertebrater (Daphnia). Hvis udbringning skal ske direkte på overfladevand, kræves data for mindst en repræsentativ art fra hver af følgende grupper: vandinsekter, vandkrebssdyr (fra en art som ikke er beslægtet med Daphnia) og vandsnegle.
- 8.2.5. Kronisk toksicitet for akvatiske invertebrater (Daphnia) og for mindst en repræsentativ art fra hver af grupperne: vandinsekter og vandsnegle.
- 8.2.6. Effekt på algevækst. For herbicider testes endnu en art fra en anden taksonomisk gruppe.
- 8.2.7. Effekt på sedimentlevende organismer. Hvis data om skæbne og opførsel angiver, at et aktivt stof sandsynligvis vil udskille sig i og persistere i vandsedimenter, foretages en ekspertbedømmelse af, hvorvidt der kræves en test for akut eller kronisk toksicitet.
- 8.2.8. Effekt på vandplanter (for herbicider)
- 8.3. Virkninger på leddyr
 - 8.3.1. Bier.
 - 8.3.1.1. Akut toksicitet for bier⁴⁾
 - 8.3.1.2. Fodringstest for bi-yngel
 - 8.3.2. Effekt på andre leddyr⁴⁾ uden for målgruppen, herunder på to følsomme organismer (en parasitoid og en rovmyg) og på endnu to relevante arter.
- 8.4. Effekt på regnorm.
 - 8.4.1. Akut toksicitet.
 - 8.4.2. Subletal effekt.
- 8.5. Effekt på jordlevende mikroorganismer uden for målgruppen.
- 8.6. Effekt på andre organismer uden for målgruppen (flora og fauna) som vurderes at tilhøre en risikogruppe
- 8.7. Effekt på biologiske metoder til rensning af spildevand

9. *Resume og vurdering 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

b. DATAKRAV FOR MIDLET

1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet⁵⁾*
- 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 udviklingskodenumer 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*⁴⁾
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Eksplosive 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*⁵⁾
 - 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*⁵⁾
 - 4.1. Emballage (type, materialer, størrelse mv.), produktets forenelighed med de foreslåede emballagematerialer

- 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. *Analysemetoder*²⁾
- 5.1. Metoder til analyse af præparatet
 - 5.1.1. Metoder til bestemmelse af det aktive stof i præparatet
Hvis der er flere aktive stoffer bør fremlægges en metode til bestemmelse af hvert enkelt aktivt stof i tilstedeværelse af de andre aktive stoffer
 - 5.1.2. Metoder til bestemmelse af relevante urenheder i præparatet.
Såfremt der kan dannes urenheder under fremstilling eller opbevaring. Tillige metoder til bestemmelse af hjælpestoffer eller bestanddele heraf, hvis det kræves
 - 5.1.3. Specifitet, linearitet, nøjagtighed og repeterbarhed
 - 5.1.3.1. Specifitet
Endvidere interferens fra andre stoffer i præparatet
 - 5.1.3.2. Linearitet i relevant område.
Standardkurve skal udføres ved dobbeltbestemmelse af mindst 3 koncentrationer eller enkeltbestemmelse af 5 koncentrationer.
 - 5.1.3.3. Nøjagtighed
Kun for bestemmelse af det aktive stof og relevante urenheder i præparatet
 - 5.1.3.4. Repeterbarhed
Skal dokumenteres ved mindst 5 bestemmelser
 - 5.2. Analysemetoder til bestemmelse af restkoncentrationer
Med mindre det påvises, at der kan anvendes de samme metoder som allerede er fremlagt i afsnit 4, punkt 4.2. i bilag 5.1a. Der gælder samme bestemmelser som i afsnit 4, punkt 4.2. i bilag 5.1a
6. *Effektivitetsdata*
- Undersøgelser, der kræves under dette punkt, skal udføres af officielle eller officielt anerkendte forsøgseenheder eller organisationer, jf. pkt. 2.2 og 2.3 i bilag II til direktiv 93/71/EØF²⁾
- 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. *Toksicitetstest af midlet⁵⁾*
- 7.1 Akut toksicitet
 - 7.1.1. Oral indgift
 - 7.1.2. Indgift gennem huden
 - 7.1.3. Inhalation
 - 7.1.4. Hudirritation
 - 7.1.5. Øjenirritation
 - 7.1.6. Hudsensibilisering
 - 7.1.7. Supplerende test af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
 - 7.2. Eksponeringsdata

Ved måling af eksponering for et plantebeskyttelsesmiddel i luften inden for det område, hvor der befinder sig sprøjtepersonale, arbejdere eller andre tilstedeværende, skal der tages hensyn til kravene til målemetoder, jf. bilag IIa til Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet.

 - 7.2.1. Eksponering af sprøjterpersonale
 - 7.2.1.1. Skønnet eksponering af sprøjtepersonale
 - 7.2.1.2. Måling af eksponering af sprøjtepersonale
 - 7.2.2. Eksponering af andre tilstedeværende. Et skøn over eksponering af andre tilstedeværende skal udarbejdes.
 - 7.2.3. Eksponering af arbejdere
 - 7.2.3.1. Skøn over eksponering af arbejdere
 - 7.2.3.2. Måling af eksponering af arbejdere
 - 7.3. Optagelse gennem huden
 - 7.4. Foreliggende toksikologiske data i forbindelse med ikke-aktive stoffer.
8. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler eller foder*
Kræves kun, såfremt det ikke er muligt at ekstrapolere fra data vedrørende det aktive stof.
- 8.1. Metabolisme, fordeling og restkoncentrationer i planter eller husdyr
Der gælder samme bestemmelser som i punkt 6.1 og 6.2. i bilag 5.1a
 - 8.2. Nedbrydningsforsøg i planter, der anvendes til levnedsmidler eller foder
Der gælder samme bestemmelser som i punkt 6.3. i bilag 5.1a
 - 8.3. Fodringsforsøg
Der gælder samme bestemmelser som i punkt 6.4 i bilag 5.1a
 - 8.4. Effekt af industriel forarbejdning og/eller husholdningstilberedninger
Der gælder samme bestemmelser som i punkt 6.5 i bilag 5.1a
 - 8.5. Restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder

Der gælder samme bestemmelser som i punkt 6.6 i bilag 5.1a

- 8.6. Begrundet forslag til maksimalgrænseværdier (MRL) og restdefinition
- 8.7. Foreslåede behandlingsfrister eller tilbageholdelsestider eller lagerperioder ved behandling efter høst
- 8.8. Estimering af potentiel og faktisk eksponering gennem kosten/foderet og på anden måde
- 8.9. Resume og vurdering af restkoncentrationers opførsel i planter og dyr

9. Skæbne og opførsel i miljøet

9.1. Skæbne og opførsel i miljøet.

9.1.1. Nedbrydningshastighed i jorden

- 9.1.1.1. Nedbrydningshastigheden (DT50 og DT90) undersøges i laboratoriet under såvel aerobe som anaerobe betingelser. Persistens og opførsel i jord undersøges.

Markforsøg udføres efter samme betingelser som i punkt 7.1.1.2.2.

– Test for forsvinden i jorden.

DT50 og DT90 af det aktive stof angives, og oplysninger om de relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter under feltforhold indsamles.

– Test for restkoncentrationer i jorden.

Skøn over indholdet af restkoncentrationer i jorden ved høst eller på tidspunktet for såning eller plantning af efterfølgende kulturer.

– Test af akkumulering i jorden.

Data benyttes til at vurdere muligheden for akkumulering af restkoncentrationer af det aktive stof og relevante metabolitter, nedbrydnings- og reaktionsprodukter.

9.1.2. Mobilitet i jorden.

9.1.2.1. Mobilitet

- 9.1.2.2. Lysimetertest eller nedvaskningstest i felten. Der foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt denne undersøgelse er påkrævet.

9.1.3. Skøn over forventede koncentrationer i jorden.

9.2. Skæbne og opførsel i vand.

9.2.1. Skøn over koncentrationer i grundvandet

- 9.2.2. I tilfælde, hvor disse oplysninger er nødvendige i forbindelse med en betinget tilladelse, skal de givne oplysninger gøre det muligt at fastlægge eller anslå vandbehandlingsmetoders effektivitet (drikkevand og spildevand), og indvirkninger på sådanne metoder. Testene foretages efter myndighedernes samtykke.

9.2.3. Skøn over koncentrationer i overfladevand.

9.3. Skæbne og opførsel i luft.

10. Økotoxikologiske undersøgelser

10.1. Effekter

på fugle.

- 10.1.1. Akut oral toksicitet. Testen udføres når $TER_a^{(6)}$ eller $TER_{st}^{(6)}$ for det aktive stof hos fugle er mellem 10 og 100, eller hvor resultaterne fra test på pattedyr viser, at midlet har en betydelig større toksicitet end det aktive stof.

- 10.1.2. Overvågede forsøg i bur eller i felten udføres ikke, hvis TER_a eller TER_{st} er > 100 . I alle andre tilfælde foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt undersøgelsen er påkrævet.
- 10.1.3. Undersøgelser af fugles accept af lokkemad, granulater eller bejdsede frø. Når der er tale om behandlet frø, pellets, lokkemad og midler på granulat form, og hvor TER_a er ≤ 10 udføres testen.
- 10.1.4. Der foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt en undersøgelse af effekter ved sekundær forgiftning er påkrævet.
- 10.2. Effekt på akvatiske organismer.
 - 10.2.1. Akut toksicitet for fisk, akvatiske invertebrater og effekt på algevækst.
 - 10.2.2. Hvis $TER_a^{7)}$ er ≤ 100 eller $TER_{lt}^{7)}$ ≤ 10 , foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt et mikrokosmos- eller mesokosmosforsøg er påkrævet.
 - 10.2.3. Data for rester i fisk.
Hvis der i testen udført i punkt 8.2.3. er observeret bioakkumulering, foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt en mikrokosmos- eller mesokosmoslangtidstest er påkrævet.
 - 10.2.4. Supplerende undersøgelse.
Test af fisk (punkt 8.2.2) og vandinvertebrater (punkt 8.2.5) kan være påkrævet for bestemte plantebeskyttelsesmidler.
- 10.3 Effekt på vertebrater, der lever på land, bortset fra fugle.
Hvis $TER_a^{4)}$ eller $TER_{lt}^{4)}$ > 100 , kræves der ikke supplerende undersøgelse.
I alle andre tilfælde foretages en ekspertvurdering af, hvorvidt supplerende undersøgelser er påkrævede.
Hvis TER_a og TER_{st} er ≤ 10 eller TER_{lt} er ≤ 5 , skal der udføres bur- eller feltforsøg eller andre relevante undersøgelser.
- 10.4 Toksicitet for bier ⁴⁾
 - 10.4.1. Akut oral toksicitet og kontakttoksicitet. Testen kræves kun hvis
 - Midlet indeholder mere end et aktivt stof
 - En ny formulering toksicitet ikke kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end en formulering, som er testet efter punkt 8.3.1.1. eller dette punkt.
 - 10.4.2. Restkoncentrationstest.
Hvis $Q_{HC}^{8)}$ ≥ 50 , foretages en ekspertbedømmelse af hvorvidt en undersøgelse af effekten af rester er påkrævet.
 - 10.4.3. Burforsøg.
Hvis Q_{HO} og $Q_{HC} < 50$, kræves der ikke tillægsundersøgelse. Hvis Q_{HO} og Q_{HC} er > 50 , kræves der bur og/eller feltforsøg.
 - 10.4.4. Feltforsøg.
Der skal udføres feltforsøg, når der ud fra ekspertbedømmelse observeres betydelige virkninger i burforsøg.
 - 10.4.5. Tunnelforsøg.
Hvis det ikke er muligt at undersøge bestemte virkninger ved feltforsøg, udføres et tunnelforsøg.
- 10.5. Effekter på andre leddyr end bier. ⁴⁾
 - 10.5.1. Laboratorie-, udvidede laboratorie- og semi-felttest.
Testen kræves, hvis der er observeret betydelige effekter på testorganismene ved brug af den højeste anbefalede dosis udført efter kravene i punkt 8.3.2. Desuden kræves test, hvis:

- Midlet indeholder mere end et aktivt stof
 - En ny formulerings toksicitet ikke kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end en formulering, som er testet efter punkt 8.3.1.1. eller dette punkt.
 - Der kan forventes vedvarende eksponering
 - Der sker ændring i anvendelse
 - Der sker øgning af den anbefalede dosering
- Toksiciteten undersøges for to relevante arter, som ikke allerede er testet i punkt 8.3.2.

10.5.2. Feltforsøg.

Hvis der ses signifikante effekter under laboratorie- og semi-felteksponering, eller hvis der forventes vedvarende eller gentagen eksponering, foretages en ekspertbedømmelse af hvorvidt feltundersøgelser er påkrævede.

10.6. Effekt på regnorme og andre jordlevende makroorganismer.

10.6.1. Effekt på regnorme.

10.6.1.1. Akut toksicitet. Testen kræves kun, hvis:

- Midlet indeholder mere end et aktivt stof
- En ny formulerings toksicitet ikke kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end en formulering, som er testet efter punkt 8.4 eller dette punkt.

10.6.1.2. Test for subletale effekter. Testen kræves kun, hvis:

- Midlet indeholder mere end et aktivt stof
- En ny formulerings toksicitet ikke kan forudsiges at være enten den samme eller lavere end en formulering, som er testet efter punkt 8.4 eller dette punkt.
- Der sker en øgning af den anbefalede dosering.

10.6.1.3. Feltforsøg.

Hvis $TER_{lt} < 5$ udføres feltforsøg. Der foretages en ekspertvurdering af hvorvidt en undersøgelse af restkoncentrationsindhold i regnorme er påkrævet.

10.6.2. Effekt på andre jordlevende makroorganismer udenfor målgruppen.

Test kræves ikke, hvis det ud fra punkt 9.1 er klart, at DT_{90} -værdierne er under 100 døgn, eller hvis der ikke er nogen risiko for jordmakrofauna, regnorm eller jordmikroflora.

10.7. Effekter på jordlevende mikroorganismer uden for målgruppen

10.7.1. Laboratorietest.

Hvis DT_{90} -værdierne (bestemt i punkt 9.1) er > 100 døgn, skal effekten på jordlevende mikroorganismer uden for målgruppen undersøges. Dog kun hvis test efter punkt 8.5. viser, at afvigelse fra kontrolværdierne udtrykt som den mikrobielle biomasses metaboliske aktivitet efter 100 døgn er $< 25\%$, og sådanne oplysninger er relevante.

10.7.2. Supplerende undersøgelse.

Hvis den målte aktivitet efter 100 døgn forløb afviger med mere end 25% af kontrolprøven, kan supplerende undersøgelse kræves.

10.8. Foreliggende data for biologisk primærscreening i sammendrag.

11. Resume og vurdering af afsnit 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) For nærmere oplysninger om de enkelte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 94/37/EF, jf. bilag 6.
- 2) For nærmere oplysninger om de enkelte punkter herunder definitioner og krav henvises til direktiv 96/46/EØF, jf. bilag 6.
- 3) For nærmere oplysninger om de enkelte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 86/98/EØF, jf. bilag 6.
- 4) Undersøgelser foretaget i Danmark er indtil 31. december 1999 undtaget kravet om GLP, men undersøgelserne skal være udført af officielle eller officielt anerkendte forsøgsmenheder eller organisationer, jf. ovenfor under punkt 6. Tilsvarende gælder for undersøgelser foretaget i andre EU-lande under forudsætning af, at de pågældende landes regler herfor er fulgt.
- 5) For nærmere oplysninger om de enkelte punkter herunder retningslinjer for forsøgene henvises til direktiv 93/71/EØF, jf. bilag 6.
- 6) $TERa = LD_{50} \text{ (mg a.s./kg legemsvægt)} / ETE \text{ (mg a.s./kg legemsvægt)}$ hvor a.s. = aktivt stof $TERst = LC_{50} \text{ (mg a.s./kg foder)} / ETE \text{ (mg a.s./kg foder)}$ ETE = estimeret teoretisk eksponering
- 7) $TERa = akut LC_{50} \text{ (mg a.s./l)} / \text{realistisk værste tilfælde af } PECsw \text{ (initiel eller korttids, mg a.s./l)}$
 $TERlt = kronisk NOEC \text{ (mg a.s./l)} / \text{langtids-} PECsw \text{ (mg a.s./l)}$ hvor, $PECsw$ = Estimeret koncentration i overfladevand.
- 8) $Q_{HO} = \text{dosering/oral } LD_{50} \text{ (mg a.s./bi)}$ $Q_{HC} = \text{dosering/kontakt } LD_{50} \text{ (mg a.s./bi)}$

Bilag 5.2

Bilag 5.2. angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikrobiologiske aktivstoffer, der ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet og som indgik i et plantebeskyttelsesmiddel, der blev solgt eller importeret i mindst et EU-land den 26. juli 1993.

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. Mållart - 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 35° 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. *Økotoksikologiske 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 rovroorganismer for målgruppearten: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne ¹⁾
 - 8.6. Honningbier: akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne ¹⁾
 - 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 smitteevne ¹⁾
 - 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. *Resume og vurdering 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.)
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 lokkemadspartikler, 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. Anvendeshyppighed
 - 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

- 6.1. Indledende områdetests
- 6.2. Forsøg i marken
- 6.3. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- 6.4. Virkninger på kvaliteten og i givet fald udbyttet af behandlede planter eller virkninger på kvaliteten af behandlede planteprodukter
- 6.5. Fytotoksicitet for målgruppen af planter (herunder forskellige dyrkningsformer), eller for målgruppen af planteprodukter
- 6.6. Observerede uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nyttige eller andre organismer uden for målgruppen, på efterfølgende afgrøder, andre planter eller dele af behandlede planter, som anvendes til formeringsformål (f.eks. frø, stiklinger, udløbere)
- 6.7. Sammenlægning og evaluering af data 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 oplagringsperioder 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
- 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. *Økotoksikologiske 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 relevant ¹⁾
 2. Virkninger på andre nytte-organismer ¹⁾
 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. *Resume og vurdering af afsnit 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 forsøgsenheder eller organisationer, jf. bilag 5. 1 b, pkt. 6.

Bilag 5.2.1

Bilag 5.2.1 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgningen om godkendelse af mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mindst et aktivstof, som ikke er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet og ikke den 26. juli 1993 blev solgt i eller importeret i et plantebeskyttelsesmiddel i et EU-land. Bilag 5.2.1, litra b, skal endvidere anvendes ved ansøgning om godkendelse af et mikrobiologisk plantebeskyttelsesmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet. Endelig anvendes bilag 5.2.1, litra b, ved ansøgning om godkendelse af midler med aktivstoffer, der er nævnt i § 6, stk. 2, og aktivstoffer der er nævnt i § 6, 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
- undersøgelser skal, hvis det er relevant, udføres efter de i dette bilag nævnte eller beskrevne retningslinier.

Dog kan undersøgelser, der er indledt inden 1. maj 2002 anerkendes, hvis

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

De krævede oplysninger:

- skal, hvis en retningslinie ikke er egnet eller ikke er beskrevet, eller hvis der er anvendt andre retningslinier end dem, der er nævnt i dette bilag, omfatte en begrundelse for den anvendte retningslinie, som Miljøstyrelsen kan acceptere
- skal, når Miljøstyrelsen kræver det, omfatte en detaljeret beskrivelse af de anvendte retningslinier, 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. Mikroorganismens identitet¹⁾

- 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
- 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)
- 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme (inkl. stammesamlingsnummer, og alternative og udgåede navne). Desuden skal det oplyses om mikroorganismen er:
 - af en art, der forekommer naturligt i anvendelsesområdet
 - en vildtype
 - en spontan eller induceret mutant
 - blevet modificeret ved hjælp af metoder, der er beskrevet i bilag I A, del 2, og bilag I B til direktiv 2001/18/EF.

I de sidstnævnte to tilfælde skal der gives oplysninger om alle kendte forskelle mellem den modificerede mikroorganisme og den oprindelige vildtype.

Der skal gives oplysninger om de analysemetoder og kriterier, der er anvendt ved identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi og identifikation ved molekylærbiologiske metoder), og eventuelle fællesbetegnelser eller alternative og forældede betegnelse og kodenavne skal oplyses

- 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganisme, udtrykt i relevant enhed (f.eks. antal aktive enheder pr. volumen- eller vægtenhed)
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer, herunder relevante metabolitter, udtrykt i relevant enhed.
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil. De samme oplysninger som påkrævet efter bilag 5.1 litra a, afsnit 1 punkt 1.11

2. *Mikroorganismens biologiske egenskaber*¹⁾

- 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund, herunder mikroorganismens anvendelse
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst, herunder placeringen i økosystemet (f.eks. værtsplante eller værtsdyr eller jord, hvorfra mikroorganismen er blevet isoleret)
- 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne, inklusiv hvilke skadegørere der ydes beskyttelse mod
 - 2.2.2. Virkningsmekanisme. Den vigtigste virkningsmekanisme, herunder om den frembringer et toksin samt dets virkningsmekanisme. Optagelse af mikroorganismen og dens metabolitter (navnlig toksiner) (f.eks. kontakt, indtagelse, inhalation). Det skal også anføres om mikroorganismen eller dens metabolitter virker systemisk i planten og i givet fald, hvordan denne translokation finder sted
- 2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end den skadegører, der er målorganisme, herunder hvorvidt der forekommer ikke-målorganismer, der enten er nærtbeslægtet med målarten eller er særligt udsatte. Desuden meddeles alle tilfælde, hvor det aktive stof eller dets metabolitter har haft toksisk virkning på mennesker eller dyr
- 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus, herunder generationslængde, reproduktionsmåde, hvilestadier og deres varighed samt om mikroorganismen kan danne metabolitter, herunder toksiner
- 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne. Persistens og livscyklus under de typiske anvendelsesvilkår, samt følsomhed overfor bestemte dele af miljøet (f.eks. UV-lys, jord, vand). Krav (temperatur, pH, fugtighed, næringsstoffer osv.) til overlevelse, formering, etablering og skadevoldende evne
- 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
- 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer der påvirker den, herunder mikroorganismens evne til at overføre eller optage fremmed genetisk materiale
- 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
- 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer. Mikroorganismens produktion af antibiotika og andre antimikrobielle stoffer, samt dens resistens eller følsomhed over for antibiotika og andre antimikrobielle stoffer oplyses

3. *Yderligere oplysninger om mikroorganismen*¹⁾

De følgende oplysninger og data kræves for samtlige mikroorganismer, medmindre andet er anført

- 3.1. Funktion, f.eks. baktericid, fungicid, insekticid, acaricid, molluscicid, nematocid eller herbicid
- 3.2. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. friland, beskyttede afgrøder, private haver eller oplagrede produkter
- 3.3. Afgrøder eller produkter, der beskyttes eller behandles
- 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
- 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne.
- 3.6. Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens pødekultur
- 3.7. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand.
- 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af uheld

4. *Analysemetoder*

Bestemmelserne i dette afsnit omfatter kun analysemetoder, der kræves til kontrol og overvågning efter registrering

I dette afsnit gælder følgende definitioner:

- i) Urenheder: Alle andre bestanddele (herunder kontaminerende mikroorganismer og/eller kemiske stoffer) end den pågældende mikroorganisme, der stammer fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagringen
 - ii) Relevante urenheder: Urenheder som defineret ovenfor, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller miljøet
 - iii) Metabolitter: Metabolitter omfatter produkter fra nedbrydnings- og biosyntesereaktioner i mikroorganismen eller andre organismer, der anvendes til at fremstille de pågældende mikroorganisme
 - iv) Relevante metabolitter: Metabolitter, der er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet
 - v) Restkoncentrationer: Levedygtige mikroorganismer og produkter, som disse mikroorganismer har dannet i signifikante mængder, og som refter, efter at mikroorganismerne er forsvundet, og som er af betydning for menneskers eller dyrs sundhed og/eller for miljøet.
- 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
 - 4.1.1. Metoder til identifikation af mikroorganismen
 - 4.1.2. Metoder til fremskaffelse af oplysninger om stamkulturens/den aktive mikroorganismes mulige variabilitet
 - 4.1.3. Metoder til differentiering af en mutant af mikroorganismen fra den oprindelige vildtype
 - 4.1.4. Metoder til vurdering af renheden af den stamkultur, hvoraf der produceres batcher, og metoder til kontrol af denne renhed
 - 4.1.5. Metoder til bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i det fremstillede materiale, der anvendes til produktion og formuleringer, og metoder til påvisning af, at kontaminerende mikroorganismer holdes på et acceptabelt niveau
 - 4.1.6. Metoder til bestemmelse af relevante urenheder i det fremstillede materiale
 - 4.1.7. Metoder til kontrol af fravær af eller kvantificering af eventuel forekomst af human- og pattedyrspatogener (med passende bestemmelsesgrænser)
 - 4.1.8. Metoder til bestemmelse af mikroorganismens stabilitet ved oplagring og, hvis det er relevant, dens holdbarhed
 - 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige) af den aktive mikroorganisme og relevante metabolitter (navnlig toksiner)

5. *Virkninger på menneskers sundhed*¹⁾

Det første trin (trin I) omfatter de foreliggende basisoplysninger og de basisundersøgelser, som skal foretages af alle mikroorganismer. Der skal gennemføres undersøgelser i trin II, hvis undersøgelser udført i trin I har vist, at der er sundhedsskadelige virkninger

TRIN I

- 5.1. Basisoplysninger om mikroorganismens evne til at forårsage uønskede virkninger, såsom evne til at etablere sig, forvolde skade og til at danne toksiner og andre relevante metabolitter
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet hos mennesker, der er eksponeret for mikroorganismen
 - 5.1.4. Direkte observationer, f.eks. kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering²⁾
 - 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal /subkutan enkeltdosis
 - 5.2.3. Undersøgelse for genotoksicitet
 - 5.2.3.1. In vitro undersøgelser for mutagenicitet
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse for mikroorganismer med intracellulær formering
 - 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt (minimum 28 dage), inklusiv mikroorganismens eliminering i de vigtigste organer.
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering
 - 5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling, herunder oplysninger om antibiotikaresistens

(Afslutningen på trin I)

TRIN II

- 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne.
Hvis resultaterne af tidligere undersøgelser viser, at mikroorganismen kan forvolde sundhedsskadelige virkninger på lang sigt, skal der foretages undersøgelser af kronisk toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, kræftfremkaldende virkning og reproduktionstoksicitet. Endvidere skal der, når der dannes et toksin, udføres kinetiske undersøgelser
- 5.4. In vivo-undersøgelser i somatiske celler (metafaseanalyse i gnaverknoglemarv eller mikrokernetest på gnavere)
- 5.5. Genotoksicitet – in vivo-undersøgelser i kønsceller

(Afslutningen på trin II)

- 5.6. Resumé af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel evaluering

6. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, levnedsmidler og foder*¹⁾

- 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på afgrøder, foder eller levnedsmidler. Tilstedeværelse af relevante sekundære metabolitter (navnlig toksiner) på afgrøden
- 6.2. Yderligere oplysninger. Potentielle virkninger på forbrugerne, herunder fastlæggelse af

ADI. Data skal baseres på forsøg efter aftale med Miljøstyrelsen

- 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer, herunder metabolitter (navnlig toksiner). Hvis de ikke-levedygtige restkoncentrationer er persistente kræves udførlige forsøgsdata jvf. bilag 5.1 punkt 6
- 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer. Hvis der er konstateret infektionsevne eller sygdomsfremkaldende evne jvf. punkt 5, og data fra punkt 6.1 tyder på persistens af relevante mængder af mikroorganismen kan Miljøstyrelsen kræve undersøgelser svarende til bilag 5.1 punkt 6
- 6.3. Sammenfatning og vurdering af restkoncentrationers adfærd i henhold til de i punkt 6.1 og 6.2 omhandlede data

7. *Skæbne og adfærd i miljøet*¹⁾

Inden der udføres undersøgelser som omtalt nedenfor, skal ansøgeren aftale med myndighederne, om det er nødvendigt at udføre undersøgelser, og, hvis det er tilfældet, hvilken type undersøgelse der skal udføres. Oplysningerne i henhold til de andre afsnit skal også tages i betragtning

- 7.1. Persistens og opformering, inklusiv oplysninger om den anslåede mængde af den pågældende mikroorganisme i tiden efter udbringning af plantebeskyttelsesmidlet under de foreslåede anvendelsesvilkår
 - 7.1.1. Jordbund
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
- 7.2. Mobilitet. Hvis oplysninger tyder på mulig risiko for mennesker, dyr eller for miljøet kan Miljøstyrelsen kræve undersøgelser svarende til dem der er fastsat i bilag 5.1

8. *Virkninger på ikke-målorganismer*¹⁾

- 8.1. Virkninger på fugle. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
- 8.2. Virkninger på akvatiske organismer. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
 - 8.2.1. Virkninger på fisk. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst. Vækstrate og restitutionsevne
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
- 8.3. Virkning på bier. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
- 8.4. Virkning på andre leddyr end bier. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
- 8.5. Virkninger på regnorme. Toksicitet, infektionsevne og sygdomsfremkaldende evne
- 8.6. Virkninger på ikke-målmikroorganismer i jorden
- 8.7. Supplerende undersøgelser. Undersøgelserne udføres efter aftale med Miljøstyrelsen

9. *Resumé og vurdering af miljøpåvirkningen i henhold til de i punkt 7 og 8 omhandlede data*

b. DATAKRAV FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLET

1. *Plantebeskyttelsesmidlets identitet*¹⁾

- 1.1. Ansøger (navn og adresse osv.)
- 1.2. Fabrikanten af formuleringen og mikroorganismen eller mikroorganismerne (navn og adresse osv., herunder adresse på hvert fremstillingsanlæg)
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for formuleringen

- 1.4. Udførlige kvantitative og kvalitative oplysninger om formulerings sammensætning (aktiv(e) mikroorganisme(r), hjælpestoffer og deres funktion, andre bestanddele og kontaminerende mikroorganismer)
- 1.5. Formuleringens fysiske tilstand og art (type og kode i overensstemmelse med "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989))
- 1.6. Funktion (f.eks. bekæmpelse af svampe, bekæmpelse af insekter osv.)
2. *Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber¹⁾*
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkning af lys, temperatur og fugtighed på plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer der påvirker stabiliteten
 - 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed og selvantændelighed
 - 2.5. Aciditet, alkalinitet og om nødvendigt pH-værdi
 - 2.6. Viskositet og overfladespænding
 - 2.7. Plantebeskyttelsesmidlets tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningssevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Opslæmningsmulighed og opslæmningsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispenserbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
 - 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre midler, herunder plantebeskyttelsesmidler, som der søges om godkendelse til at benytte det sammen med
 - 2.9. Vedhæftning til og fordeling på frø
 - 2.10. Sammendrag og vurdering af data i henhold til punkt 2.1 til 2.9
3. *Data for anvendelse¹⁾*
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde, f.eks. anvendelse på friland, beskyttede afgrøder, privat have osv.
 - 3.2. Virkningsmekanisme, f.eks. ved kontakt, oral indtagelse eller inhalation, fungitoksisk eller fungistatisk virkning, konkurrence om næringsstoffer osv.
 - 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse, f.eks. skadegørere, som skal bekæmpes, og/eller planter eller planteprodukter, som ønskes beskyttet
 - 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (f.eks. i sprøjtevæske, lokkemad eller behandlet frø)
 - 3.6. Udbringningsmetode
 - 3.7. Antal udbringninger, udbringningstidspunkter og beskyttelsens varighed
 - 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at undgå plantepatogene virkninger på efterfølgende afgrøder
 - 3.9. Foreslået brugsanvisning

4. *Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet¹⁾*

- 4.1. Emballage (materialer, fremstillingsmåde, størrelse mv.) og formuleringens forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
- 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af udbringningsudstyr
- 4.3. Re-entry-perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
- 4.4. anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand
- 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af uheld
- 4.6. Fremgangsmåder for destruktion eller dekontaminering af plantebeskyttelsesmidlet og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder

5. *Analysemetoder¹⁾*

- 5.1. Metoder til analyse af præparatet. Identifikation og bestemmelse af indholdet af mikroorganismen i formuleringen. Regelmæssig kontrol af det endelige produkt (formuleringen) for at sikre, at det ikke indeholder andre organismer end de anførte, og garantere dets ensartethed. Identifikation af kontaminerende mikroorganismer i formuleringen. Bestemmelse af formuleringens stabilitet ved oplagring og dets holdbarhed
- 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

6. *Data for effektivitet*

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

- 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 planteprodukters 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 udenfor 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. *Virkninger på menneskers sundhed¹⁾*

- 7.1. Basisundersøgelser af toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut inhalationstoksicitet
 - 7.1.3. Akut dermal toksicitet

- 7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet
 - 7.2.1. Hudirritation
 - 7.2.2. Øjenirritation
 - 7.2.3. Hudsensibilisering
 - 7.3. Eksponeringsdata. Der skal fremskaffes og gives tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en vurdering af omfanget af den sandsynlige eksponering for plantebeskyttelsesmidlet under de foreslåede anvendelsesvilkår
 - 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer skal oplyses
 - 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af plantebeskyttelsesmidler
 - 7.6. Resumé og vurdering af indvirkningen på sundheden
8. *Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder*¹⁾
De oplysninger, der kræves i henhold til bilag 5.2.1 litra a, afsnit 6, skal fremlægges medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets adfærd med hensyn til restkoncentrationer på grundlag af de data, der foreligger for mikroorganismen
9. *Skæbne og adfærd i miljøet*¹⁾
De oplysninger, der kræves i henhold til bilag 5.2.1 litra a, afsnit 7, skal fremlægges, medmindre det er muligt at ekstrapolere plantebeskyttelsesmidlets skæbne og adfærd i miljøet på grundlag af dataene i henhold til bilag 5.2.a litra a, afsnit 7
10. *Virkninger på andre organismer end målorganismer*¹⁾
 - 10.1. Virkninger på fugle
 - 10.2. Virkninger på akvatiske organismer
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 10.5. Virkninger på regnorme
 - 10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
 - 10.7. Supplerende undersøgelser
11. *Resumé og vurdering af miljøvirkningen.*
- 1) For nærmere oplysninger om de enkelte punkter, herunder retningslinier for forsøgene, henvises til direktiv 2001/36/EF.
 - 2) Da der ikke foreligger egnede testmetoder, vil alle mikroorganismer blive betragtet som potentielle allergener, medmindre ansøgeren ved forelæggelse af de relevante data kan påvise, at den pågældende mikroorganisme ikke har nogen sensibiliserende egenskaber. Det er derfor foreløbig ikke obligatorisk at forelægge data.

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 bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet 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 kemiske biocidmidler, hvor ingen af aktivstofferne er optaget på bilag I eller IA til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, og hvor aktivstofferne indgik i et biocidmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land før den 14. maj 2000. Ved indgivelse af ansøgning om godkendelse af sådanne midler kan ansøgeren vælge i stedet at følge datakravene i bilag 5.4.

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 4
 - 6.5. Massefylde D 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 engangstilførsel
 - 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
 - 23.2. 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 en 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 5.4

Bilag 5.4 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af biocidmidler, hvori der indgår kemiske aktivstoffer, når godkendelsen skal meddeles efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab (biociddirektivet). Reglerne om datakrav i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidmidler fremgår af bekendtgørelsens § 7. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde de oplysninger om selve midlet, som er angivet i litra b og d, og desuden de oplysninger eller dataadgangstilladelse for oplysninger om aktivstoffer, som er angivet i litra a og c, hvis oplysningerne, der ligger til grund for optagelsen på bilag I, er databeskyttede, jf. lovens § 35 b.

Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet, og hvor midlet er godkendt i et andet EU-land, skal indeholde et resume af de oplysninger, som er angivet i litra b og d, og indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse, hvis ansøgeren ønsker ansøgningen behandlet efter reglerne om gensidig anerkendelse, jf. artikel 4 i biociddirektivet.

Ansøgning om godkendelse af lavrisikobiocidmidler (alle aktivstoffer optaget på bilag I A til biociddirektivet) skal indeholde de oplysninger, som er angivet i bekendtgørelsens § 8.

En ansøger kan vælge at opfylde datakravene i dette bilag, også for så vidt angår kemiske biocidmidler, som er omfattet af overgangsordningen, jf. § 7, stk. 5.

Dossieret for aktive stoffer og midler skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor i de relevante afsnit under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling. De krævede undersøgelser skal gennemføres i overensstemmelse med de tekniske retningslinier, som er udarbejdet af Europa-Kommissionen.

Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har adgangstilladelse til.

For oplysninger om midler gælder, at oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 99/45/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

a. FÆLLES CENTRALE DATA FOR AKTIVE STOFFER

Kemiske stoffer

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det aktive stofs identitet
- III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet
- VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- IX. Klassificering og etikettering

X. Sammenfatning og vurdering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGEREN

- 1.1. Navn og adresse, mv.
- 1.2. Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. IDENTITET

- 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
- 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
- 2.4. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)
- 2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse
- 2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof
- 2.7. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l
- 2.8. Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l
- 2.9. Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller dets forstadier, f.eks. blomsterudtræk
- 2.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VII A i direktiv 92/32/EØF (*)

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- 3.1. Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde ⁽¹⁾
- 3.2. Damptryk (i Pa) ⁽¹⁾
- 3.3. Udseende (fysisk tilstand, farve) ⁽²⁾
- 3.4. Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktion ved relevante bølgelængder ⁽¹⁾
- 3.5. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
- 3.6. Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning ⁽¹⁾
- 3.7. Termisk stabilitet, relevante nedbrydningsprodukters identitet
- 3.8. Antændelighed, herunder selvantændelighed og forbrændingsprodukternes identitet
- 3.9. Flammepunkt
- 3.10. Overfladespænding
- 3.11. Eksplosive egenskaber
- 3.12. Oxiderende egenskaber
- 3.13. Opførsel over for beholdermaterialer

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
- 4.2. Analytiske metoder herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf, samt i givet fald i eller på:
 - a) Jord
 - b) Luft

- c) Vand: Ansøgeren skal bekræfte, at selve stoffet og alle nedbrydningsprodukter, som falder ind under definitionen på bekæmpelsesmidler for parameter 55 i bilag I i Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand ^(**) kan vurderes med tilstrækkelig pålidelighed ved den i direktivet angivne maksimalt acceptable koncentration (MAC) for de enkelte pesticider
- d) Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv

V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 5.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
- 5.2. Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.3. Virkninger på målarter og den sandsynlige koncentration, som det aktive stof vil blive anvendt i
- 5.4. Virkemåde (herunder forsinkelse)
- 5.5. Påtænkte anvendelsesområde
- 5.6. Brugere: industrielle, erhvervsmæssige, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssige)
- 5.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 5.8. Omtrentlig årlig mængde, som skal markedsføres

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre stoffer end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af stoffets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for stoffet. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

- 6.1.1. Oral
- 6.1.2. Gennem huden
- 6.1.3. Indånding
- 6.1.4. Hud- og øjenirritation ⁽³⁾
- 6.1.5. Hudoverfølsomhed

6.2. Metabolismeundersøgelser af pattedyr, grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse

For undersøgelserne 6.3 (om fornødent), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 indgives stoffet oralt, medmindre det godtgøres, at anden indgivelsesmåde er mere egnet.

- 6.3. Korttidstoksicitet ved gentagen dosis (28 dage)
Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på gnaver.
- 6.4. Undersøgelse for subkronisk toksicitet over 90 dage, to arter, en gnaver og en ikke-gnaver

6.5 Kronisk toksicitet ⁽⁴⁾

En gnaver og et andet pattedyr

6.6. Mutagenicitetsundersøgelser

6.6.1. In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier

6.6.2. In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller

6.6.3. In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller

6.6.4. Hvis undersøgelserne i 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive, skal der gennemføres en in vivo mutagenicitetsundersøgelse (knoglemarvstest for kromosomafvigelser eller en mikronukleustest).

6.6.5. Hvis undersøgelsen i 6.6.4 er negativ, men positiv i in vitro test, gennemføres en anden in vivo undersøgelse for at undersøge, om der kan påvises mutagenicitet eller vidnesbyrd om DNA-forstyrrelser i væv, bortset fra knoglemarv.

6.6.6. Hvis undersøgelserne i 6.6.4 er positive, kan der kræves en test med henblik på at vurdere eventuelle kønscelleeffekter.

6.7 Carcinogenicitetsundersøgelser ⁽⁴⁾

En gnaver og et andet pattedyr. Undersøgelserne kan kombineres med undersøgelserne i 6.5.

6.8 Reproduktionstoksicitet ⁽⁵⁾

6.8.1. Teratogenicitetsundersøgelse – kanin og en gnaverart

6.8.2. Fertilitetsundersøgelse – mindst to generationer, en art, han og hun

6.9. Medicinske data i anonym form

6.9.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale

6.9.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde

6.9.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder

6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøgelser af befolkningen

6.9.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske tests

6.9.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne

6.9.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes

6.9.8. Prognose ved forgiftning

6.10. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder »no observed adverse effect level« (NOAEL), »no observed effect level« (NOEL), samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om de aktive stoffer. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF DET AKTIVE STOF

7.1. Akut toksicitet for fisk

7.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*

7.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkninger for alger

7.4. Hæmning af mikrobiologisk aktivitet

7.5. Biokoncentration

Skæbne og opførsel i miljøet

- 7.6. Nedbrydning
 - 7.6.1. Biotisk
 - 7.6.1.1. Let nedbrydelighed
 - 7.6.1.2. Iboende bionedbrydelighed
 - 7.6.2. Abiotisk
 - 7.6.2.1. Hydrolyse som funktion af pH og identifikation af nedbrydningsprodukt(er)
 - 7.6.2.2. Fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet ⁽¹⁾
- 7.7. Adsorptions-/desorptionsscreeningtest
Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal undersøgelserne i bilag 5.4.c, del XII.1, punkt 1.2, samt/eller undersøgelserne i bilag 5.4.c, del XII.2, punkt 2.2 gennemføres.
- 7.8. Kortfattet beskrivelse af økotoksikologiske virkninger og skæbne og opførsel i miljøet
- VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET
 - 8.1. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand
 - 8.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.
 - 8.3. Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde
 - 8.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering ved udledning i eller på: a) luft b) vand herunder drikkevand c) jord
 - 8.5. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere
 - 8.5.1. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation
 - 8.5.2. Mulighed for neutralisering
 - 8.5.3. Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse
 - 8.5.4. Vilkår for kontrolleret forbrænding
 - 8.6. Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer uden for målarten
- IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING
Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF
Faresymbol(er)
Farebetegnelser
Risikosætninger
Sikkerhedssætninger
- X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

Noter

- (*) EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.
- (**) EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).
- (1) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.
- (2) Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.
- (3) Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det aktive stof har vist at have potentielle ætsende egenskaber.
- (4) Undersøgelserne af et aktivt stofs langtidstoksicitet og carcinogenicitet kræves ikke, hvis det er fuldt dokumenteret, at disse undersøgelser ikke er nødvendige.
- (5) Hvis det rent ekstraordinært hævdes, at sådanne undersøgelser er unødvendige, skal dette dokumenteres fuldt ud.

b. FÆLLES CENTRALE DATA FOR BIOCIDMIDLER

Kemiske biocidmidler

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet
- III. Det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VII. Økotoksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering
- X. Sammenfatning og evaluering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

- I. ANSØGER
 - 1.1. Navn og adresse osv.
 - 1.2. Fremstilleren af det biocidholdige produkt og de(t) aktive stof(fer)
(navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)
- II. IDENTITET
 - 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodenummer for præparatet
 - 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele
 - 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning
- III. FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
 - 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve)

- 3.2. Eksplosive egenskaber
- 3.3. Oxiderende egenskaber
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
- 3.5. Aciditet/alkalinitet og i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
- 3.6. Relativ massefylde
- 3.7. Lagringsstabilitet - stabilitet og holdbarhed. Påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed; reaktivitet over for beholderens materiale
- 3.8. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, f.eks. fugtningsmulighed, persistent skumdannelse, flydeevne, holdbarhed og støvafgivelse
- 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med

IV METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE

- 4.1. Analytiske metoder til bestemmelse af koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) i det biocidholdige produkt
- 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag 5.4.a, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vand (herunder drikkevand)
 - d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) behandlede levnedsmidler eller foder

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Påtænkte anvendelsesområder for produkttypen
 - 5.2. Anvendelsesmetode, herunder beskrivelse af det benyttede system
 - 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og det aktive stofs endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål
 - 5.4. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og dyr
 - 5.5. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
 - 5.6. Skadegør(er), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
 - 5.7. Virkninger på målorganismer
 - 5.8. Virkemåde (herunder forsinkelse), som ikke er dækket af bilag 5.4.a, punkt 5.4
 - 5.9. Bruger: industriel, erhvervsmæssig, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)
- Effektivitetsdata
- 5.10. De foreslåede etiketteringskrav for produktet og effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller i praksis
 - 5.11. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 6.1. Akut toksicitet
- For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre biocidholdige produkter end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget

af den anden indgivelsesvej afhænger af produktets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for det. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

- 6.1.1. Oral
- 6.1.2. Gennem huden
- 6.1.3. Indånding
- 6.1.4. For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal præparatblandingen om muligt prøves for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation, alt efter forholdene
- 6.2. Hud- og øjenirritation ⁽¹⁾
- 6.3. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden
- 6.4. Information om absorption gennem huden
- 6.5. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring)
- 6.6. Information om menneskers, herunder operatørers, udsættelse for det biocidholdige produkt
Om fornødent skal de(n) i bilag 5.4.a anførte test gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 7.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse
- 7.2. Information om økotoksiciteten af det aktive stof i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om det aktive stof selv
- 7.3. Foreliggende økotoksikologisk information om økotoksikologisk relevante uvirksomme stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring), f.eks. information fra leverandørbrugsanvisningen

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand
- 8.2. Specifik behandling i tilfælde af ulykke, f.eks. førstehjælp, modgift, medicinsk behandling, hvis en sådan er til rådighed; nødforholdsregler til beskyttelse af miljøet, medmindre de er dækket af bilag 5.4.a, punkt 8.3
- 8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr
- 8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand
- 8.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden (ikke-erhvervsmæssige brugere); f.eks. mulighed for genanvendelse eller recirkulation, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding
- 8.6. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - a) luft
 - b) vand, herunder drikkevand
 - c) jord
- 8.7. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen
- 8.8. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i præparatet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING

- Forslag til emballering og etikettering
- Forslag til leverandørbrugsanvisning, hvor det er relevant
- Begrundelsen for klassificering og etikettering i overensstemmelse med principperne i artikel 20 i dette direktiv:
- Faresymbol(er)
- Farebetegnelser
- Risikosætninger
- Sikkerhedssætninger
- Brugsanvisning
- Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

Note

- (1) Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

c. YDERLIGERE DATA FOR AKTIVE STOFFER

Kemiske stoffer

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

1. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden ⁽¹⁾
2. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet ⁽²⁾

IV. ANALYTISKE METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

1. Analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

1. Neurotoksicitetsundersøgelse
Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at det aktive stof kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anticholinesteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.
2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr
3. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof
4. Levnedsmidler og foderstoffer
Hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit XI, punkt 1, gennemføres.

5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i afsnit XI, punkt 2, gennemføres.
6. Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.
7. Mekanismestudier – undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.

VII ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Akut toksicitet for en anden ikke-vandorganisme uden for målgruppen
2. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse (r) af det aktive stof giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i afsnit XII og XIII gennemføres
3. Hvis resultatet af undersøgelsen i punkt 7.6.1.2 i bilag 5.4.a er negativt, og det aktive stof sandsynligvis vil blive bortskaffet ved spildevandsbehandling, skal prøven i afsnit XIII, punkt 4.1, gennemføres
4. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i punkt 7.6.1.1 og 7.6.1.2 i bilag 5.4.a
5. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter ⁽¹⁾
6. Hvis resultaterne af punkt 7.6.1.2 i bilag 5.4.a eller af punkt 4 giver formodning om behov derfor, eller det aktive stof generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i afsnit XII, punkt 1.1 og 2.1, samt om fornødent undersøgelserne i punkt 3 gennemføres

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

1. Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer ^(*)

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSER I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af det aktive stofs metabolitter i behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder
 - 1.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af det aktive stof, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder, herunder forsvindingskinetik
 - 1.3. Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed.
 - 1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for det aktive stof gennem føde og på anden måde
 - 1.5. I tilfælde af at det aktive stof forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
 - 1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det aktive stof
 - 1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable
 - 1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger

- 1.9. Sammenfatning og evaluering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8
2. Andre undersøgelser i relation til menneskers udsættelse
Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde
- XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET
 1. Skæbne og opførsel i jord
 - 1.1. Nedbrydningstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser
 - 1.2. Absorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer
 2. Skæbne og opførsel i vand
 - 2.1. Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af bilag 5.4.a, punkt 7.6), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter
 - 2.2. Absorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter
 3. Skæbne og opførsel i luft
Hvis det aktive stof skal bruges i præparater til fumiganter, hvis det skal anvendes til sprøjtning, hvis det er flygtigt, eller hvis andre oplysninger giver formodning om, at det er relevant, skal nedbrydningstakt og -vej i luft bestemmes, medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit VII, punkt 5.
 4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3
- XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER
 1. Virkninger på fugle
 - 1.1. Akut oral toksicitet - ikke nødvendig, hvis en fugleart indgik i undersøgelsen i afsnit VII, punkt 1
 - 1.2. Toksicitet på kort sigt - otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling)
 - 1.3. Virkninger på reproduktion
 2. Virkninger på vandorganismer
 - 2.1. Langvarig toksicitet for passende fiskeart
 - 2.2. Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate
 - 2.3. Bioakkumulering i passende fiskeart
 - 2.4. Reproduktions- og vækstrate for *Daphnia magna*
 3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr
Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i afsnit VII, punkt 1
 - 3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 3.3. Virkninger på jordlevende mikroorganismer uden for målgruppen

3.4. Virkninger på andre specifikke organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe

4. Andre virkninger

4.1. Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam

5. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2, 3 og 4

Noter

(*) EFT L.20 af 26.1.1980, s. 43

(1) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation

(2) Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation

d. YDERLIGERE DATA FOR BIOCIDMIDLER

Kemiske biocidmidler

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSE I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder

1.1. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse.

1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt.

2. Andre undersøgelser i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede eksempler for udsættelse for det biocidholdige produkt.

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag 5.4.c, afsnit XII, anførte punkter

2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:

- a) jord
- b) vand
- c) luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt.

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger for fugle

1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag 5.4.b, afsnit VII

2. Virkninger på vandorganismer

2.1. I tilfælde af anvendelse på, i eller i nærheden af overfladevand:

2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre vandorganismer

- 2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det aktive stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter
- 2.1.3 De i bilag 5.4.c, afsnit XIII, punkt 2.1-2.4, nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt
- 2.2. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer under markforhold
- 3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
 - 3.2. Akut toksicitet for honningbier
 - 3.3. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier
 - 3.4. Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 3.5. Virkninger på jordlevende mikroorganismer uden for målgruppen
 - 3.6. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
- 3.7. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat:
 - 3.7.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen i praksis
 - 3.7.2. Undersøgelse af accept, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
- 4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3

Bilag 5.5

Bilag 5.5 angiver de oplysninger, som skal indgå ved ansøgning om godkendelse af biocidmidler, hvori der indgår mikrobiologiske aktivstoffer. Reglerne om datakrav i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidmidler fremgår af bekendtgørelsens § 7. Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde, skal indeholde oplysninger om selve midlet, som er angivet i litra b, og desuden oplysninger eller dataadgangstilladelse for oplysninger om aktivstoffer, som angivet i litra a, hvis oplysningerne, der ligger til grund for optagelsen på bilag I, er databaseskyttede, jf. lovens § 35 b.

Ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, hvor alle aktivstofferne er optaget på bilag I til biociddirektivet, og hvor midlet er godkendt i et andet EU-land, skal indeholde et resume af de oplysninger, som er angivet i litra b, og indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse, hvis ansøgeren ønsker ansøgningen behandlet efter reglerne om gensidig anerkendelse, jf. § 7, stk. 4.

Ansøgning om godkendelse af lavrisikobiocidmidler (hvor alle aktivstoffer er optaget på bilag I A til biociddirektivet) skal indeholde de oplysninger, som er angivet i bekendtgørelsens § 8.

Ansøgningen for aktive stoffer og midler skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor i de relevante afsnit under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling. De krævede undersøgelser skal gennemføres i overensstemmelse med de tekniske retningslinjer, som er udarbejdet af Kommissionen.

Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har adgangstilladelse til.

For oplysninger om midler gælder, at oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 99/45/EF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

a. DATA FOR AKTIVE STOFFER (Biociddirektivets bilag IV A)

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. Dossieret for aktive mikroorganismer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. For alle mikroorganismer, der indgives ansøgning for med henblik på optagelse i bilag I eller I A, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af en mikroorganisme, herunder om virkningsmekanisme, er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV og danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.

2. Hvis der på grund af mikroorganismens art ikke er behov for oplysninger, skal de ikke fremlægges. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen.

3. Der udarbejdes et dossier som omhandlet i biociddirektivets artikel 11, stk. 1, om mikroorganismens stamme, medmindre der forelægges oplysninger, der viser, at arten vides at være tilstrækkelig ensartet, hvad samtlige egenskaber angår, eller ansøgeren fremsætter andre argumenter, jf. ovenfor i pkt. 2.

4. Når mikroorganismen er genetisk modificeret som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, skal der også fremlægges en kopi af evalueringen af miljørisikovurderingen, jf. direktivets artikel 4, stk. 2.

5. Hvis det biocidholdige produkts virkning vides helt eller delvist at være et resultat af virkningen af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter,

som ikke er forbundet med virkningen af den aktive mikroorganisme, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med bilag 5.4.a og, hvor nærmere angivet, de relevante dele af bilag 5.4.c.

Krav til dossier

AFSNIT:

- I. Mikroorganismens identitet
- II. Mikroorganismens biologiske egenskaber
- III. Yderligere oplysninger om mikroorganismen
- IV. Analysemetoder
- V. Virkninger på menneskers sundhed
- VI. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- VII. Skæbne og adfærd i miljøet
- VIII. Virkninger på ikke-målorganismer
- IX. Klassificering og mærkning
- X. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til IX, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. MIKROORGANISMENS IDENTITET

- 1.1. Ansøger
- 1.2. Fabrikant
- 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.3.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
 - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en genetisk modificeret organisme (GMO); for vira tillige den taksonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
 - 1.3.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.3.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
- 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganisme
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil

II. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

- 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
- 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkningsmekanisme
- 2.3. Værtsspecifitet og virkninger på andre arter end målorganismen
- 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
- 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne

- 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
- 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
- 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
- 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
- 2.10. Robusthed over for miljøfaktorer
- 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter

III. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN

- 3.1. Funktion
- 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
- 3.3. Produkttype(r) og brugerkategori, for hvilke(n) mikroorganismen bør optages i biociddirektivets bilag I, I A eller I B
- 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
- 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen
eller målorganismerne
- 3.6. Metoder til forhindring af virulenstab i mikroorganismens pødekultur
- 3.7. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 3.10. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering
- 3.11. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse

IV. ANALYSEMETODER

- 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)

V. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

TRIN I

- 5.1. Basisoplysninger
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observationer, fx kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdosis
 - 5.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse

- 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksponering
- 5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling
- 5.2.7. Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression

AFSLUTNINGEN PÅ TRIN I

TRIN II

- 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
- 5.4. Genotoksicitet – in vivo-undersøgelser i somatiske celler
- 5.5. Genotoksicitet – in vivo-undersøgelser i kønsceller

AFSLUTNINGEN PÅ TRIN II

- 5.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel evaluering

VI. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER

- 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede produkter, foder eller fødevarer
- 6.2. Yderligere oplysninger
 - 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer
- 6.3. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder

VII. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

- 7.1. Persistens og formering
 - 7.1.1. Jord
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
- 7.2. Mobilitet
- 7.3. Sammenfatning og evaluering af skæbne og adfærd i miljøet

VIII. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

- 8.1. Virkninger på fugle
- 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
- 8.3. Virkninger på bier
- 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
- 8.5. Virkninger på regnorme
- 8.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
- 8.7. Yderligere undersøgelser

8.7.1. Planter

8.7.2. Pattedyr

8.7.3. Andre relevante arter og processer

8.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Dossieret skal ledsages af et begrundet forslag til klassificering af et aktivt stof, som er en mikroorganisme, i en af risikogrupperne i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet, sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i direktivets bilag II.

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL IX, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER

b. DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER (Biociddirektivets bilag IV B)

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. I dette bilag fastsættes det, hvilke data der skal forelægges, for at et biocidholdigt produkt baseret på formuleringer af mikroorganismer kan godkendes. For alle biocidholdige produkter, der indgives ansøgning for, og som er baseret på formuleringer, der indeholder mikroorganismer, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af samtlige bestanddele af et biocidholdigt produkt er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV, som danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.

2. Hvis der på grund af det biocidholdige produkts art ikke er behov for oplysninger, skal de ikke fremlægges. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af Miljøstyrelsen.

3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

4. Når en undersøgelse er afsluttet, skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit II. Om nødvendigt kræves der data som omhandlet i bilag 5.4.b og 5.4.c for alle det biocidholdige produkts toksikologisk/økotoxikologisk relevante kemiske bestanddele, navnlig hvis bestanddelene er stoffer, der giver anledning til bekymring, jf. biociddirektivets artikel 2, stk. 1, litra e).

5. Når der er tale om en ny formulering, kan en ekstrapolering fra bilag 5.5.a accepteres, hvis alle de mulige virkninger af bestanddelene, navnlig på sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, vurderes.

Krav til dossier

AFSNIT:

- I. Det biocidholdige produkts identitet
- II. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- III. Data om anvendelse
- IV. Yderligere oplysninger om det biocidholdige produkt
- V. Analysemetoder

- VI. Effektivitetsdata
- VII. Virkninger på menneskers sundhed
- VIII. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- IX. Skæbne og adfærd i miljøet
- X. Virkninger på ikke-målorganismer
- XI. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- XII. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til XI, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET

- 1.1. Ansøger
- 1.2. Producenten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen eller mikroorganismerne
- 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt producentens eventuelle udviklingskodenumer for formuleringen
- 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
- 1.5. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
- 1.6. Funktion

II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

- 2.1. Udseende (farve og lugt)
- 2.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
- 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
- 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
- 2.5. Aciditet, alkalinitet og pH-værdi
- 2.6. Viskositet og overfladespænding
- 2.7. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningssevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
- 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
 - 2.8.3. Biologisk forenelighed
- 2.9. Sammenfatning og evaluering af det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

III. DATA OM ANVENDELSE

- 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
- 3.2. Virkningsmekanisme
- 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse
- 3.4. Dosering
- 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (fx i doseringsudstyr eller lokkemad)
- 3.6. Anvendelsesmetode
- 3.7. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkter og beskyttelsens varighed
- 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at undgå skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet
- 3.9. Foreslået brugsanvisning
- 3.10. Brugerkategori
- 3.11. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- 3.12. Virkninger på materialer eller produkter, der er behandlet med det biocidholdige produkt

IV. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

- 4.1. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
- 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr
- 4.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
- 4.4. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand
- 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder
- 4.7. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse

V. ANALYSEMETODER

- 5.1. Metoder til analyse af det biocidholdige produkt
- 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer

VI. EFFEKTIVITETSDATA

VII. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

- 7.1. Basisundersøgelser for akut toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut toksicitet ved inhalation
 - 7.1.3. Akut perkutan toksicitet
- 7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet
 - 7.2.1. Hudirritation
 - 7.2.2. Øjenirritation
 - 7.2.3. Hudsensibilisering
- 7.3. Eksponeringsdata
- 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer
- 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter

7.6. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på menneskers sundhed

VIII. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER

IX. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

X. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

- 10.1. Virkninger på fugle
- 10.2. Virkninger på vandorganismer
- 10.3. Virkninger på bier
- 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier
- 10.5. Virkninger på regnorme
- 10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
- 10.7. Supplerende undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer
 - 10.7.1. Planter
 - 10.7.2. Pattedyr
 - 10.7.3. Andre relevante arter og processer
- 10.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer

XI. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

Som fastsat i biociddirektivets artikel 20 skal der indgives forslag, ledsaget af begrundelse, til klassificering og etikettering af det biocidholdige produkt i henhold til direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. Klassificeringen udgøres af beskrivelsen af fareklasse/klasser og de relevante risikosætninger for alle farlige egenskaber. På grundlag af klassificeringen bør der stilles forslag om etikettering, herunder fare-symbol(er) og farebetegnelser og risiko- og sikkerhedssætninger. Klassificeringen og etiketteringen vedrører de kemiske stoffer i det biocidholdige produkt.

Miljøstyrelsen skal om nødvendigt have forelagt prøver af den foreslåede emballage. Dossieret ledsages af et begrundet forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2 i direktiv 2000/54/EF sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i biociddirektivets bilag II.

XII. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL XI, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER

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/EØF af 22. juli 1994, jf. EF-tidende 1994 L 194, s. 25.

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.

Direktiv 94/79/EF af 21. december 1994, jf. EF-tidende 1993 L 354, side 16

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

1. Toksikologiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser af det aktive stof
- samt følgende sektion i direktiv 91/414, bilag III, del A:

1. Toksikologiske undersøgelser

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 31. januar 1996

Direktiv 95/35/EF af 14. juli 1995, jf. EF-tidende 1995 L 175, side 6

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

1. Indledning (undtagelsesbestemmelse) samt følgende sektion i direktiv 91/414, bilag III:
2. Indledning (undtagelsesbestemmelse).

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 30. juni 1996.

Direktiv 95/36/EF af 14. juli 1995, jf. EF-tidende 1995 L 172, side 8

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

1. Skæbne og opførsel i miljøet.
- samt følgende sektion i direktiv 91/414, bilag III, del A:

1. Skæbne og opførsel i miljøet.

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 30. april 1996.

Direktiv 96/12/EF af 8. marts 1996, jf. EF-tidende 1996 L 65, side 20

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

1. Økotoksikologiske undersøgelser af det aktive stof.
samt følgende sektion i direktiv 91/414, bilag III, del A:

1. Økotoksikologiske undersøgelser samt resume og vurdering.

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 31. marts 1997.

Direktiv 96/46/EF af 16. juli 1996, jf. EF-tidende 1996 L 214, side 18

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

1. Analysemetoder for det aktive stof

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

1. Analysemetoder for midlet

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 1. maj 1997.

Direktiv 96/68/EF af 21. oktober 1996, jf. EF-tidende 1996 L 277, side 25

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

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

2. Eksponeringsdata

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

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

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 30. november 1997.

Direktiv 2001/36/EF af 16. maj 2001, jf. EF-tidende 2001 L 164, side 1

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

1. Mikroorganismens identitet

2. Mikroorganismens biologiske egenskaber

3. Yderligere oplysninger om mikroorganismen

4. Analysemetoder

5. Virkninger på menneskers sundhed

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

7. Skæbne og adfærd i miljøet

8. Virkninger på ikke-målorganismer

9. Resumé og vurdering af miljøpåvirkningen

Samt følgende sektioner i direktiv 91/414, bilag III, del B:

1. Plantebeskyttelsesmidlets identitet

2. Plantebeskyttelsesmidlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

3. Data for anvendelse

4. Yderligere oplysninger om plantebeskyttelsesmidlet

5. Analysemetoder

6. Virkninger på menneskers sundhed

7. Restkoncentrationer i eller på behandlede produkter, fødevarer og foder

8. Virkninger på andre organismer end målorganismer

9. Resumé og vurdering af miljøvirkningen

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 1. maj 2002.

Direktiv 2003/82/EF af 11. september 2003, jf. EF-tidende 2003 L 228, side 11

Direktivet vedrører følgende sektion i direktiv 91/414:

1. Bilag IV og bilag V.

Direktivet skal være gennemført i dansk ret senest den 30. juli 2004.

Bilag 7**Aktivstoffer, som er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet**

Abamectin¹⁾
Acetamiprid²⁾
Acibenzolar-s-methyl^{3), 4)}
Aclonifen⁵⁾
Alpha-cypermethrin⁶⁾
Aluminium-ammoniumsulfat⁶¹⁾
Aluminiumphosphid^{8), 9)}
Aluminiumsilikat⁶¹⁾
Amidosulfuron^{10), 11)}
Amitrol^{12), 4)}
Ammoniumacetat⁶¹⁾
Ampelomyces quisqualis¹³⁾
Azimsulfuron¹⁴⁾
Azoxystrobin¹⁵⁾
Bacillus subtilis¹⁶⁾
Bacillus thuringiensis subsp. aizawai¹⁷⁾
Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis¹⁷⁾
Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki¹⁷⁾
Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis¹⁷⁾
Beauveria bassiana¹⁷⁾
Beflubutamid¹⁸⁾
Benalaxyl⁶⁾
Benfluralin¹⁹⁾
Bensulfuron²⁰⁾
Bentazon^{21), 4)}
Benthiavalicarb²²⁾
Benzoesyre²³⁾
Beta-cyfluthrin²⁴⁾
Bifenazat²⁵⁾
Bifenox²⁶⁾
Blodmel⁶¹⁾
Boscalid²²⁾
Bromoxynil⁶⁾
Captan^{27), 28)}
Calciumcarbid⁶¹⁾

Calciumcarbonat⁶¹⁾
Calciumphosphid^{8), 9)}
Carbendazim^{29), 30), 31)}
Carfentrazonethyl³²⁾
Carvon²²⁾
Chloridazon³³⁾
Chlormequat^{34), 35)}
Chlorothalonil^{36), 37)}
Chlorotoluron³⁶⁾
Chlorpropham³⁸⁾
Chlorpyrifos³⁹⁾
Chlorpyrifos-methyl³⁹⁾
Chlorsulfuron⁴⁰⁾
Cinidon-ethyl^{41), 4)}
Clodinafop⁴²⁾
Clofentezin^{43), 44)}
Clomazon⁴⁵⁾
Clopyralid⁴⁶⁾
Clothianidin^{47), 48)}
Coniothyrium minitans⁴⁹⁾
Cyazofamid⁵⁰⁾
Cyclanilid^{3), 4)}
Cydia pomonella Granulovirus¹⁷⁾
Cyflufenamid⁵¹⁾
Cyfluthrin²⁴⁾
Cyhalofop-butyl^{41), 4)}
Cymoxanil⁸⁾
Cypermethrin³⁶⁾
Cyprodinil⁴⁶⁾
Cyromazin⁴⁰⁾
2,4-D^{52), 4)}
2,4-DB²⁴⁾
2,5-Dichlorbenzoesyremethylester⁸⁾
Daminozid³⁶⁾
Deltamethrin⁵³⁾
Denathoniumbenzoat⁶¹⁾
Desmedipham⁶⁾

Dicamba⁴³⁾
Dichlorprop-P⁵⁴⁾
Didecyldimethylammonium-chlorid⁵⁵⁾
Difenacoum⁵⁵⁾
Difenoconazol⁴³⁾
Diflubenzuron^{43), 44)}
Diflufenican²⁶⁾
Dimethachlor⁴⁰⁾
Dimethenamid-p⁵⁶⁾
Dimethoat⁵⁷⁾
Dimethomorph⁵⁷⁾
Dimoxystrobin⁵⁸⁾
Dinocap⁵⁹⁾
Diquat^{12), 4)}
Diuron⁶⁰⁾
Dodemorph⁸⁾
Eddikesyre⁶¹⁾
Ekstrakt af tetræ⁶¹⁾
Epoxiconazol¹⁾
Esfenvalerat^{62), 4)}
Ethephon⁶³⁾
Ethofumesat⁶⁴⁾
Ethoprophos⁶⁵⁾
Ethoxysulfuron⁵⁰⁾
Ethylen⁶¹⁾
Etofenprox⁴⁰⁾
Etoxazol⁶⁶⁾
Famoxadon^{41), 4)}
Fedtdestillationsrester⁶¹⁾
Fedtsyrer (pelargonsyre)⁶¹⁾
FEN 560 (bukkehornsrøpulver)⁶⁷⁾
Fenamidon³²⁾
Fenamiphos⁶³⁾
Fenhexamid^{68), 4)}
Fenpropidin²⁶⁾
Fenpropimorph¹⁾
Fenoxaprop-P²⁶⁾

Fenpyroximat¹⁾
Ferriphosphat^{3), 4)}
Fipronil^{65), 48)}
Flazasulfuron²³⁾
Flonicamid (IKI-220)⁶⁹⁾
Florasulam^{41), 4)}
Fluazinam¹⁹⁾
Fludioxonil⁴⁵⁾
Flufenacet⁵⁶⁾
Flumioxazin^{70), 4)}
Fluopicolid⁷¹⁾
Fluoxastrobin²²⁾
Flupyr-sulfuron-methyl^{72), 4)}
Fluroxypyr⁷³⁾
Flurtamon⁵⁶⁾
Flusilazol⁷⁴⁾
Flutolanil¹⁹⁾
Folpet²⁷⁾
Foramsulfuron⁵⁰⁾
Forchlorfenuron⁷⁵⁾
Formetanat²⁷⁾
Fosetyl⁴⁶⁾
Fosthiazat^{56), 76)}
Fuberidazo¹¹⁹⁾
Gibbereliner⁶¹⁾
Gibberelinsyre⁶¹⁾
Gliocladium catenulatum¹³⁾
Glufosinat⁵⁷⁾
Glyphosat^{77), 4)}
Havalgeekstrakt⁶¹⁾
Heptamaloxyloglucan⁷⁸⁾
Hvidløgsekstrakt⁶¹⁾
Hydrolyserede proteiner^{61), 79)}
Imazalil⁸⁰⁾
Imazamox⁵⁰⁾
Imazaquin⁴³⁾
Imazosulfuron⁸¹⁾

Imidacloprid^{5), 48)}
Indoxacarb⁷⁵⁾
Iodosulfuron⁵⁶⁾
Ioxynil⁶⁾
Iprodion^{24), 82)}
Iprovalicarb^{83), 84), 4)}
Isoproturon^{85), 4)}
Isoxaflutol³²⁾
Jernsulfat⁶¹⁾
Kaliumhydrogen-carbonat⁶¹⁾
Kalksten⁶¹⁾
Kiselgur (diatoméjord)⁶¹⁾
Kobberforbindelser³⁴⁾
Kresoxim-methyl⁸⁶⁾
Kuldioxid⁶¹⁾
Kvartssand⁶¹⁾
Lambda-cyhalothrin^{87), 4)}
Laminarin⁸¹⁾
Lecanicillium muscarium¹⁷⁾
Lenacil^{43), 44)}
Ligekædede sommerfugle-feromoner⁶¹⁾
Linuron²⁴⁾
Lufenuron⁴⁰⁾
1-Methylcyclopropen⁸⁸⁾
Magnesiumphosphid^{8), 9)}
Malathion⁸⁹⁾
Maleinhydrazid²⁴⁾
Mancozeb³⁹⁾
Maneb³⁹⁾
MCPA⁹⁰⁾
MCPB⁹⁰⁾
Mechlorprop (mecoprop)⁹¹⁾
Mechlorprop-P (mecoprop-P)⁹¹⁾
Mepanipyrim⁹²⁾
Mepiquat¹⁹⁾
Mesosulfuron⁹³⁾
Mesotrion³²⁾

Metalaxyl¹⁹⁴⁾
Metalaxyl-M^{41), 4)}
Metamitron⁸⁾
Metarhizium anisopliae var. anisopliae¹⁷⁾
Metazachlor^{5), 95)}
Metconazol^{54), 96)}
Methiocarb²⁷⁾
Methomyl⁹⁷⁾
Methoxyfenozyd⁸¹⁾
Methylnonylketon⁶¹⁾
Metiram³⁹⁾
Metrafenon¹⁶⁾
Metribuzin⁵⁷⁾
Metsulfuron-methyl^{98), 4)}
Milbemectin²⁵⁾
Molinat⁹⁹⁾
Natrium 5-nitrofuaiacolat²⁰⁾
Natriumaluminium-silikat⁶¹⁾
Natriumhypochlorit⁶¹⁾
Natrium o-nitrophenolat²⁰⁾
Natrium p-nitrophenolat²⁰⁾
Nicosulfuron^{10), 11), 100)}
Oxadiargyl⁵⁰⁾
Oxadiazon^{43), 44)}
Oxamyl¹⁰¹⁾
Oxasulfuron^{50), 102)}
2-Phenylphenol^{103), 104)}
Paecilomyces-fumosoroseus^{105), 4)}
Paecilomyces lilacinus²²⁾
Paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5)¹⁰⁶⁾
Paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-28-3)¹⁰⁷⁾
Peber⁶¹⁾
Penconazo^{140), 108)}
Pendimethalin²⁴⁾
Penoxsulam¹⁰⁹⁾
Pethoxamid⁴⁷⁾
Phenmedipham⁶⁾

Phlebiopsis gigantea¹⁷⁾
Phosmet⁵⁷⁾
Picloram^{43), 44)}
Picolinafen^{41), 4)}
Picoxystrobin⁵⁶⁾
Pirimicarb⁴²⁾
Pirimiphos-methyl⁶⁵⁾
Planteolier/citronelleolie⁶¹⁾
Planteolier/grøn mynte olie⁶¹⁾
Planteolier/nellikeolie⁶¹⁾
Planteolier/rapsolie⁶¹⁾
Procymidon^{110), 111)}
Prohexadion-calcium¹¹²⁾
Propamocarb⁵⁷⁾
Propaquizafop³⁴⁾
Propiconazol⁹¹⁾
Propineb¹¹³⁾
Propoxycarbazon^{93), 114)}
Propyzamid¹¹³⁾
Proquinazid¹⁰⁹⁾
Prosulfocarb⁴⁵⁾
Prosulfuron^{83), 84), 4)}
Prothioconazol²²⁾
Pseudomonas chlororaphis¹¹⁵⁾
Putrescin⁶¹⁾
Pymetrozin^{3), 4)}
Pyraclostrobin^{23), 116)}
Pyraflufen-ethyl^{3), 4)}
Pyrethriner⁶¹⁾
Pyridat^{12), 4)}
Pirimethanil⁵⁴⁾
Pyriproxyfen^{43), 44)}
Pythium oligandrum¹⁷⁾
Quinoclamín²⁶⁾
Quinoxifen¹¹⁷⁾
Quizalofop-p³⁴⁾
Repellenter/fiskeolie⁶¹⁾

Repellenter/fårefedt⁶¹⁾
Repellenter/rå tallolie⁶¹⁾
Repellenter/talloliebeg⁶¹⁾
Rimsulfuron⁴²⁾
Silthiofam⁵⁶⁾
S-metolachlor⁸¹⁾
Spinosad¹⁶⁾
Spirodiclofen¹⁰⁹⁾
Spiroxamin¹¹⁸⁾
Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus¹⁸⁾
Streptomyces K61¹⁷⁾
Sulcotrion⁸⁾
Sulfosulfuron^{83), 84), 4)}
Sulfurylfluorid¹¹⁹⁾
Svovl⁵⁵⁾
Tebuconazo¹⁸⁾
Tebufenpyrad²⁰⁾
Teflubenzuron³⁴⁾
Tepraloxym⁶⁶⁾
Tetraconazol¹²⁰⁾
Thiabendazol^{12), 4)}
Thiacloprid²⁾
Thiamethoxam^{16), 48)}
Thifensulfuron-methyl^{77), 4)}
Thiophanat-methyl³⁶⁾
Thiram⁹⁹⁾
Tolclofos-methyl⁴²⁾
Tralkoxydim¹⁾
Triadimenol⁸⁾
Triallat⁴⁰⁾
Triasulfuron^{121), 4)}
Tribenuron¹²²⁾
Trichoderma asperellum¹⁷⁾
Trichoderma atroviride¹⁷⁾
Trichoderma gamsii¹⁷⁾
Trichoderma harzianum Rifai¹⁷⁾
Trichoderma polysporum¹⁷⁾

Triclopyr⁵⁴⁾
Trifloxystrobin³²⁾
Triflumizol¹²³⁾
Triflusulfuron⁴⁰⁾
Trimethylamin-hydrochlorid⁶¹⁾
Trinexapac⁴⁶⁾
Triticonazol⁴²⁾
Tritosulfuron¹²⁴⁾
Urea⁶¹⁾
Verticillium albo-atrum¹⁷⁾
Warfarin¹²⁵⁾
Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat⁶¹⁾
Zeta-cypermethrin³⁴⁾
Ziram⁹⁹⁾
Zoxamid⁹³⁾
Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutyrat⁶¹⁾

- 1) Kommissionens direktiv 2008/107/EF af 25. november 2008 ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage abamectin, epoxiconazol, fenpropimorph, fenpyroximat og tralkoxydim som aktivstoffer.
- 2) Kommissionens direktiv 2004/99/EF af 1. oktober 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage acetamiprid og thiacloprid som aktive stoffer.
- 3) Kommissionens direktiv 2001/87/EF af 12. oktober 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af acibenzolar-s-methyl, cyclanilid, ferriphosphat, pymetrozin og pyraflufen-ethyl som aktive stoffer.
- 4) Kommissionens direktiv 2010/77/EU af 10. november 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udløbsdatoerne for optagelse af visse aktivstoffer i bilag I.
- 5) Kommissionens direktiv 2008/116/EF af 15. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aclonifen, imidacloprid og metazachlor som aktivstoffer.
- 6) Kommissionens direktiv 2004/58/EF af 23. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham som aktive stoffer.
- 8) Kommissionens direktiv 2008/125/EF af 19. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aluminiumphosphid, calciumphosphid, magnesiumphosphid, cymoxanil, dode-morph, 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, metamitron, sulcotrion, tebuconazol og triadimenol som aktivstoffer.
- 9) Kommissionens direktiv 2009/146/EF af 26. november 2009 om berigtigelse af direktiv 2008/125/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aluminiumphosphid, calciumphosphid, magnesiumphosphid, cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, metamitron, sulcotrion, tebuconazol og triadimenol som aktivstoffer.
- 10) Kommissionens direktiv 2008/40/EF af 28. marts 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage amidosulfuron og nicosulfuron som aktivstoffer.

- 11) Kommissionens beslutning (2008/791/EF) af 10. oktober 2008 om berigtigelse af direktiv 2008/40/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage amidosulfuron og nicosulfuron som aktivstoffer.
- 12) Kommissionens direktiv 2001/21/EF af 5. marts 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol som aktive stoffer.
- 13) Kommissionens direktiv 2005/2/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Ampelomyces quisqualis* og *Gliocladium catenulatum* som aktive stoffer.
- 14) Kommissionens direktiv 1999/80/EF af 28. juli 1999 om indsættelse af et aktivt stof (azimsulfuron) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 15) Kommissionens direktiv 98/47/EF af 25. juni 1998 om indsættelse af et aktivt stof (azoxystrobin) i bilag I Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 16) Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer.
- 17) Kommissionens direktiv 2008/113/EF af 8. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række mikroorganismer som aktivstoffer.
- 18) Kommissionens direktiv 2007/50/EF af 2. august 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage beflubutamid og *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som aktivstoffer.
- 19) Kommissionens direktiv 2008/108/EF af 26. november 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som aktivstoffer.
- 20) Kommissionens direktiv 2009/11/EF af 18. februar 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bensulfuron, natrium 5-nitrofuaiacolat, natrium o-nitrophenolat, natrium p-nitrophenolat og tebufenpyrad som aktivstoffer.
- 21) Kommissionens direktiv 2000/68/EF af 23. oktober 2000 om optagelse af et aktivt stof (bentazon) i bilag I Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 22) Kommissionens direktiv 2008/44/EF af 4. april 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* og prothioconazol som aktivstoffer.
- 23) Kommissionens direktiv 2004/30/EF af 10. marts 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage benzoesyre, flazasulfuron og pyraclostrobin som aktive stoffer.
- 24) Kommissionens direktiv 2003/31/EF af 11. april 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin som aktive stoffer.
- 25) Kommissionens direktiv 2005/58/EF af 21. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bifenazat og milbemectin som aktive stoffer.
- 26) Kommissionens direktiv 2008/66/EF af 30. juni 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin og quinoclammin som aktivstoffer.
- 27) Kommissionens direktiv 2007/5/EF af 7. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage captan, folpet, formetanat og methiocarb som aktivstoffer.
- 28) Kommissionens beslutning (2008/782/EF) af 7. oktober 2008 om berigtigelse af direktiv 2007/5/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage captan, folpet, formetanat og methiocarb som aktivstoffer.
- 29) Kommissionens direktiv 2006/135/EF af 11. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage carbendazim som aktivstof.
- 30) Kommissionens direktiv 2009/152/EF af 30. november 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udløbsdatoen for optagelse af aktivstoffet carbendazim i bilag I.
- 31) Kommissionens direktiv 2010/70/EU af 28. oktober 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udløbsdatoen for optagelse af aktivstoffet carbendazim i bilag 1.

- 32) Kommissionens direktiv 2003/68/EF af 11. juli 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon og isoxaflutol som aktive stoffer.
- 33) Kommissionens direktiv 2008/41/EF af 31. marts 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chloridazon som aktivstof.
- 34) Kommissionens direktiv 2009/37/EF af 23. april 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlormequat, kobberforbindelser, propaquizafop, quizalofop-p, teflubenzuron og zeta-cypermethrin som aktivstoffer.
- 35) Kommissionens direktiv 2010/2/EU af 27. januar 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet chlormequat.
- 36) Kommissionens direktiv 2005/53/EF af 16. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl som aktive stoffer.
- 37) Kommissionens direktiv 2006/76/EF af 22. september 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår specifikationen af det aktive stof chlorothalonil.
- 38) Kommissionens direktiv 2004/20/EF af 2. marts 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpropham som aktivt stof.
- 39) Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21. oktober 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer.
- 40) Kommissionens direktiv 2009/77/EF af 1. juli 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorsulfuron, cyromazin, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazol, triallat og triflusulfuron som aktivstoffer.
- 41) Kommissionens direktiv 2002/64/EF af 15. juli 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen som aktive stoffer.
- 42) Kommissionens direktiv 2006/39/EF af 12. april 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol som aktive stoffer.
- 43) Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer.
- 44) Kommissionens direktiv 2010/39/EU af 22. juni 2010 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende aktivstofferne clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen.
- 45) Kommissionens direktiv 2007/76/EF af 20. december 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage fludioxonil, clomazon og prosulfocarb som aktivstoffer.
- 46) Kommissionens direktiv 2006/64/EF af 18. juli 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac som aktive stoffer.
- 47) Kommissionens direktiv 2006/41/EF af 7. juli 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clothianidin og pethoxamid som aktive stoffer.
- 48) Kommissionens direktiv 2010/21/EU af 12. marts 2010 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende clothianidin, thiamethoxam, fipronil og imidacloprid.
- 49) Kommissionens direktiv 2003/79/EF af 13. august 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage Coniothyrium minitans som aktivt stof.
- 50) Kommissionens direktiv 2003/23/EF af 25. marts 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer.

- 51) Kommissionens direktiv 2009/154/EF af 30. november 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cyflufenamid som aktivstof.
- 52) Kommissionens direktiv 2001/103/EF af 28. november 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) som aktivt stof.
- 53) Kommissionens direktiv 2003/5/EF af 10. januar 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage deltamethrin som aktivt stof.
- 54) Kommissionens direktiv 2006/74/EØF af 21. august 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dichlorprop-P, metconazol, pyrimethanil og triclopyr som aktive stoffer.
- 55) Kommissionens direktiv 2009/70/EF af 25. juni 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage difenacoum, didecyldimethylammonium-chlorid og svovl som aktivstoffer.
- 56) Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer.
- 57) Kommissionens direktiv 2007/25/EF af 23. april 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer.
- 58) Kommissionens direktiv 2006/75/EF af 11. september 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dimoxystrobin som aktivt stof.
- 59) Kommissionens direktiv 2006/136/EF af 11. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dinocap som aktivstof.
- 60) Kommissionens direktiv 2008/91/EF af 29. september 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage diuron som aktivstof.
- 61) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer.
- 62) Kommissionens direktiv 2000/67/EF af 23. oktober 2000 om optagelse af et aktivt stof (esfenvale-rat) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 63) Kommissionens direktiv 2006/85/EF af 23. oktober 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EF for at optage fenamiphos og ethephon som aktivstoffer.
- 64) Kommissionens direktiv 2002/37/EF af 3. maj 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF med henblik på optagelse af ethofumesat som aktivt stof.
- 65) Kommissionens direktiv 2007/52/EF af 16. august 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage ethoprophos, pirimiphos-methyl og fipronil som aktivstoffer.
- 66) Kommissionens direktiv 2005/34/EF af 17. maj 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage etoxazol og tepraloxymid som aktive stoffer.
- 67) Kommissionens direktiv 2010/42/EU af 28. juni 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage FEN 560 (bukkehornsfrøpulver) som aktivstof.
- 68) Kommissionens direktiv 2001/28/EF af 20. april 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af KBR 2738 (fenhexamid) som aktivt stof.
- 69) Kommissionens direktiv 2010/29/EU af 27. april 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flonicamid (IKI-220) som aktivstof.
- 70) Kommissionens direktiv 2002/81/EF af 10. oktober 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flumioxazin som aktivt stof.
- 71) Kommissionens direktiv 2010/15/EU af 8. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage fluopicolid som aktivstof.

- 72) Kommissionens direktiv 2001/49/EF af 28. juni 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) som aktivt stof.
- 73) Kommissionens direktiv 2000/10/EF af 1. marts 2000 om optagelse af et aktivt stof (fluroxypyr) i bilag 1 til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 74) Kommissionens direktiv 2006/133/EF af 11. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flusilazol som aktivstof.
- 75) Kommissionens direktiv 2006/10/EF af 27. januar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage forchlorfenuron og indoxacarb som aktive stoffer.
- 76) Kommissionens direktiv 2007/31/EF af 31. maj 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet fosthiazat.
- 77) Kommissionens direktiv 2001/99/EF af 20. november 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af glyphosat og thifensulfuron-methyl som aktive stoffer.
- 78) Kommissionens direktiv 2010/14/EU af 3. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage heptamaloxyloglucan som aktivstof.
- 79) Kommissionens direktiv 2009/153/EF af 30. november 2009 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår det almindeligt anvendte navn for og renheden af aktivstoffet hydrolyserede proteiner.
- 80) Kommissionens direktiv 97/73/EF af 15. december 1997 om indsættelse af et aktivt stof (imazalil) i bilag 1 til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 81) Kommissionens direktiv 2005/3/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozid og s-metolachlor som aktive stoffer.
- 82) Kommissionens direktiv 2010/58/EU af 23. august 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet iprodion.
- 83) Kommissionens direktiv 2002/48/EF af 30. maj 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage iprovalicarb, prosulfuron og sulfosulfuron som aktive stoffer.
- 84) Kommissionens beslutning 2009/685/EF af 2. september 2009 om berigtigelse af direktiv 2002/48/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron som aktive stoffer.
- 85) Kommissionens direktiv 2002/18/EF af 22. februar 2002 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af isoproturon som et aktivt stof.
- 86) Kommissionens direktiv 1999/1/EF af 21. januar 1999 om indsættelse af et aktivt stof (kresoxim-methyl) i bilag 1 til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 87) Kommissionens direktiv 2000/80/EF af 4. december 2000 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, med henblik på konsolidering af dette bilag og optagelse af endnu et aktivt stof (lambda-cyhalothrin).
- 88) Kommissionens direktiv 2006/19/EF af 14. februar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 1-methylcyclopropen som aktivt stof.
- 89) Kommissionens direktiv 2010/17/EU af 9. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage malathion som aktivstof.
- 90) Kommissionens direktiv 2005/57/EF af 21. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage MCPA og MCPB som aktive stoffer.
- 91) Kommissionens direktiv 2003/70/EF af 17. juli 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage mecoprop, mecoprop-P og propiconazol som aktive stoffer.
- 92) Kommissionens direktiv 2004/62/EF af 26. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage mepanipyrim som aktivt stof.

- 93) Kommissionens direktiv 2003/119/EF af 5. december 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage mesosulfuron, propoxycarbazon og zoxamid som aktive stoffer.
- 94) Kommissionens direktiv 2010/28/EU af 23. april 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metalaxyl som aktivstof.
- 95) Kommissionens direktiv 2009/155/EF af 30. november 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår den renhed, der kræves for aktivstoffet metazachlor.
- 96) Kommissionens direktiv 2008/45/EF af 4. april 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet metconazol.
- 97) Kommissionens direktiv 2009/115/EF af 31. august 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage methomyl som aktivstof.
- 98) Kommissionens direktiv 2000/49/EF af 26. juli 2000 om optagelse af et aktivt stof (metsulfuron-methyl) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 99) Kommissionens direktiv 2003/81/EF af 5. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage molinat, thiram og ziram som aktive stoffer.
- 100) Kommissionens direktiv 2009/51/EF af 25. maj 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår specifikationen af aktivstoffet nicosulfuron.
- 101) Kommissionens direktiv 2006/16/EF af 7. februar 2006 ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage oxamyl som aktivt stof.
- 102) Kommissionens beslutning 2009/874/EF af 30. november 2009 om berigtigelse af direktiv 2003/23/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktivstoffer.
- 103) Kommissionens direktiv 2009/160/EU af 17. december 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2-phenylphenol som aktivstof.
- 104) Kommissionens direktiv 2010/81/EU af 25. november 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet 2-phenylphenol.
- 105) Kommissionens direktiv 2001/47/EF af 25. juni 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af *Paecilomyces fumosoroseus* som aktivt stof.
- 106) Kommissionens direktiv 2009/117/EF af 25. juni 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage paraffinolie CAS-nr. 8042-47-5 som aktivstof.
- 107) Kommissionens direktiv 2009/116/EF af 25. juni 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage paraffinolie CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-28-3 som aktivstoffer.
- 108) Kommissionens direktiv 2010/34/EU af 31. maj 2010 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet penconazol.
- 109) Kommissionens direktiv 2010/25/EU af 18. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen som aktivstoffer.
- 110) Kommissionens direktiv 2006/132/EF af 11. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage procymidon som aktivstof.
- 111) Kommissionens beslutning af 29. juni 2007 om berigtigelse af direktiv 2006/132/EF om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage procymidon som aktivstof.
- 112) Kommissionens direktiv 2000/50/EF af 26. juli 2000 om optagelse af et aktivt stof (prohexadion-calcium) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 113) Kommissionens direktiv 2003/39/EF af 15. maj 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage propineb og propyzamid som aktive stoffer.
- 114) Kommissionens direktiv 2006/45/EF af 16. maj 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår specifikationen af det aktive stof propoxycarbazon.

- 115) Kommissionens direktiv 2004/71/EF af 28. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage *Pseudomonas chlororaphis* som aktivt stof.
- 116) Kommissionens direktiv 2009/25/EF af 2. april 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udvidet anvendelse af aktivstoffet pyraclostrobin.
- 117) Kommissionens direktiv 2004/60/EF af 23. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage quinoxifen som aktivt stof.
- 118) Kommissionens direktiv 1999/73/EF af 19. juli 1999 om indsættelse af et aktivt stof (spiroxamin) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 119) Kommissionens direktiv 2010/38/EU af 18. juni 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage sulfurylfluorid som aktivstof.
- 120) Kommissionens direktiv 2009/82/EF af 13. juli 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tetraconazol som aktivstof.
- 121) Kommissionens direktiv 2000/66/EF af 23. oktober 2000 om optagelse af et aktivt stof (triasulfuron) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 122) Kommissionens direktiv 2005/54/EF af 19. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tribenuron som aktivt stof.
- 123) Kommissionens direktiv 2010/27/EU af 23. april 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage triflumizol som aktivstof.
- 124) Kommissionens direktiv 2008/70/EF af 11. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tritosulfuron som aktivstof.
- 125) Kommissionens direktiv 2006/5/EF af 17. januar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage warfarin som aktivt stof.

Bilag 8**Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet****Bilag I til biociddirektivet**

Aktivstof	Produkt-type	Optagelsesdato (Ansøgningsfrist, jf. § 4, stk. 6.)	Ophør af retten til import, salg i alle led, anvendelse, oplagring og besiddelse af biocidmidler med det pågældende aktivstof, som ikke er godkendt efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab¹⁾
Sulfurylflourid	8 ²⁾	1. januar 2009	31. december 2010
	18 ¹⁶⁾	1. juli 2011	30. juni 2013
Dichlofluand ³⁾	8	1. marts 2009	28. februar 2011
Difethialon ⁴⁾	14	1. november 2009	31. oktober 2011
Kuldioxid	14 ⁸⁾	1. november 2009	31. oktober 2011
	18 ⁴²⁾	1. november 2012	31. oktober 2014
Indoxacarb ¹⁹⁾	18	1. januar 2010	Nyt aktivstof i EU
Thiacloprid ²⁰⁾	8	1. januar 2010	Nyt aktivstof i EU
Clothianidin ⁶⁾	8	1. februar 2010	31. januar 2012
Etofenprox ⁷⁾	8	1. februar 2010	31. januar 2012
Difenacoum ¹³⁾	14	1. april 2010	31. marts 2012
Propiconazol ¹⁰⁾	8	1. april 2010	31. marts 2012
Tebuconazol ¹⁵⁾	8	1. april 2010	31. marts 2012
Cyclohexylhydroxydiazzen-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) ¹²⁾	8	1. juli 2010	30. juni 2012
IPBC ¹¹⁾	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Thiabendazol ¹⁴⁾	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Thiamethoxam ⁹⁾	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Acrolein ³²⁾	12	1. september 2010	Nyt aktivstof i EU
Coumatetralyl ¹⁷⁾	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Fenpropimorph ¹⁸⁾	8	1. juli 2011	30. juni 2013
Bromadiolon ²³⁾	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Alphachloralose ²⁴⁾	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Chlorophacinon ²⁹⁾	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Nitrogen ²¹⁾	18	1. september 2011	31. august 2013
Dinatriumtetraborat ²²⁾	8	1. september 2011	31. august 2013
Borsyre ²⁵⁾	8	1. september 2011	31. august 2013
Aluminiumphosphid, der	14 ²⁶⁾	1. september 2011	31. august 2013

frigiver fosphin	18 ³⁵⁾	1. februar 2012	31. januar 2014
Dinatriumoctaborattetrahydrat ²⁷⁾	8	1. september 2011	31. august 2013
Boroxid ²⁸⁾	8	1. september 2011	31. august 2013
Flocoumafen ³⁰⁾	14	1. oktober 2011	30. september 2013
Tolylfluanid ³¹⁾	8	1. oktober 2011	30. september 2013
Magnesiumphosphid, der frigiver fosphin ³³⁾	18	1. februar 2012	31. januar 2014
Warfarinnatrium ³⁴⁾	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Brodifacoum ³⁶⁾	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Warfarin ³⁷⁾	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Metofluthrin ³⁸⁾	18	1. maj 2011	Nyt aktivstof i EU
Dazomet ³⁹⁾	8	1. august 2012	31. juli 2014
N,N-diethyl-m-toluamid ⁴⁰⁾	19	1. august 2012	31. juli 2014
Spinosad ⁴¹⁾	18	1. november 2012	31. oktober 2014

Bilag I A til biociddirektivet

Aktivstof	Produkt-type	Optagelsesdato (Ansøgningsfrist, jf. § 4, stk. 6.)	Ophør af retten til import, salg i alle led, anvendelse, oplagring og besiddelse af biocidmidler med det pågældende aktivstof, som ikke er godkendt efter principper, der er fastsat af Europa-Parlamentet og Rådet for den Europæiske Union i fællesskab ¹⁾
Kuldioxid ⁵⁾	14	1. november 2009	31. oktober 2011

- 1) Der kan i bekendtgørelsen eller en meddelelse til godkendelsesindehaveren fastsættes en tidligere frist for ophør af retten til import og salg af midler, jf. § 4, stk. 6.
- 2) Kommissionens direktiv 2006/140/EF af 20. december 2006 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage sulfurylfluorid som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 3) Kommissionens direktiv 2007/20/EF af 3. april 2007 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dichlofluanid som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 4) Kommissionens direktiv 2007/69/EF af 29. november 2007 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difethialon som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 5) Kommissionens direktiv 2007/70/EF af 29. november 2007 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage kuldioxid som et aktivt stof i bilag I A hertil.
- 6) Kommissionens direktiv 2008/15/EF af 15. februar 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage clothianidin som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 7) Kommissionens direktiv 2008/16/EF af 15. februar 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage etofenprox som et aktivt stof i bilag I hertil.

- 8) Kommissionens direktiv 2008/75/EF af 24. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage kuldioxid som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 9) Kommissionens direktiv 2008/77/EF af 25. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage thiamethoxam som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 10) Kommissionens direktiv 2008/78/EF af 25. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage propiconazol som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 11) Kommissionens direktiv 2008/79/EF af 28. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage IPBC som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 12) Kommissionens direktiv 2008/80/EF af 28. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage cyclohexylhydroxydiazon-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO) som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 13) Kommissionens direktiv 2008/81/EF af 29. juli 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage difenacoum som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 14) Kommissionens direktiv 2008/85/EF af 5. september 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage thiabendazol som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 15) Kommissionens direktiv 2008/86/EF af 5. september 2008 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage tebuconazol som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 16) Kommissionens direktiv 2009/84/EF af 28. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage sulfurylfluorid som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 17) Kommissionens direktiv 2009/85/EF af 29. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage coumatetralyl som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 18) Kommissionens direktiv 2009/86/EF af 29. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage fenpropimorph som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 19) Kommissionens direktiv 2009/87/EF af 29. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage indoxacarb som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 20) Kommissionens direktiv 2009/88/EF af 30. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage thiacloprid som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 21) Kommissionens direktiv 2009/89/EF af 30. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage nitrogen som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 22) Kommissionens direktiv 2009/91/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dinatriumtetraborat som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 23) Kommissionens direktiv 2009/92/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage bromadiolon som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 24) Kommissionens direktiv 2009/93/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage alphachloralose som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 25) Kommissionens direktiv 2009/94/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage borsyre som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 26) Kommissionens direktiv 2009/95/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 27) Kommissionens direktiv 2009/96/EF af 31. juli 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dinatriumoctaborattetrahydrat, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 28) Kommissionens direktiv 2009/98/EF af 4. august 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage boroxid, som et aktivt stof i bilag I hertil.

- 29) Kommissionens direktiv 2009/99/EF af 4. august 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage chlorophacinon, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 30) Kommissionens direktiv 2009/150/EF af 27. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage flocoumafen, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 31) Kommissionens direktiv 2009/151/EF af 27. november 2009 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage tolylfluamid, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 32) Kommissionens direktiv 2010/5/EU af 8. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage acrolein, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 33) Kommissionens direktiv 2010/7/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage magnesiumphosphid, der frigiver fosphin, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 34) Kommissionens direktiv 2010/8/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarinnatrium, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 35) Kommissionens direktiv 2010/9/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af aluminiumphosphid, der frigiver fosphin, i direktivets bilag I til at omfatte produkttype 18 som defineret i direktivets bilag V.
- 36) Kommissionens direktiv 2010/10/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage brodifacoum, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 37) Kommissionens direktiv 2010/11/EU af 9. februar 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage warfarin, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 38) Kommissionens direktiv 2010/71/EU af 4. november 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage metofluthrin, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 39) Kommissionens direktiv 2010/50/EU af 10. august 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage dazomet, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 40) Kommissionens direktiv 2010/51/EU af 11. august 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage N,N-diethyl-m-toluamid, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 41) Kommissionens direktiv 2010/72/EU af 4. november 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage spinosad, som et aktivt stof i bilag I hertil.
- 42) Kommissionens direktiv 2010/74/EU af 9. november 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at udvide optagelsen af kuldioxid, som et aktivt stof i bilag I hertil til at omfatte produkttype 18.

Bilag 9**Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet.**

Stof	Forbud mod salg ¹⁾	Forbud mod anvendelse
Acephat ²⁾	Efter 25. marts 2003	Efter 25. september 2003
Aktivstoffer optaget på bilag I og II til Kommissionens forordning nr. 2076/2002, jf. bekendtgørelsens bilag 9 a, med mindre der er angivet en særlig frist nedenfor. ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Aktivstoffer optaget på bilag I og II til Kommissionens beslutning (2004/129/EF) af 30. januar 2004, jf. bilag 9 b ⁴⁾ , undtagen Flamprop-M.	Efter 15. juni 2005	Efter 15. juni 2005
Aktivstoffer optaget på bilag I til Kommissionens beslutning (2007/442/EF) af 21. juni 2007, jf. bekendtgørelsens bilag 9c.	Efter 22. december 2007	Efter 22. december 2008
Acetochlor ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Acrinathrin ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Alachlor ⁶⁾	Efter 18. juni 2007	Efter 18. juni 2008
Aldicarb ⁷⁾	Efter 31. december 2003	Efter 30. juni 2004
Aluminiumsulfat ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Amitraz ⁸⁾	Efter 12. februar 2004	Efter 12. august 2004
Ammoniumsulfamat ⁹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Antraquinon ¹⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Asulam ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Atrazin ¹¹⁾	Efter 10. marts 2004	Efter 10. september 2004
Azadirachtin ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Azafenidin ¹²⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Azaconazol ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Azinphos-ethyl ¹³⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Azocyclotin ¹⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Beauveria Brongniartii ¹⁵⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Benfuracarb ¹⁶⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Benolie ¹⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Benomyl ¹⁸⁾	Efter 30. juni 2003	Efter 30. juni 2003
Bensultap ³⁾	Efter 31. december 2003	Efter 30. juni 2004
6-Benzyladenin ^{34), 96)}	Efter 31. december 2011	Efter 31. december 2012
Bifenthrin ¹⁹⁾	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011
Bioallethrin ³⁾	Efter 30. juni 2003	Efter 31. december 2003

Bioresmethrin ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Bitertanol ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Bromadiolon ³⁴⁾	Efter 31. december 2010	Efter 31. december 2011
Bromuconazol ²⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Bupirimat ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Buprofezin ²¹⁾	Efter 30. marts 2009	Efter 30. marts 2010
Butoxycarboxim ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Butralin ²²⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Cadusafos ²³⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Carbaryl ²⁴⁾	Efter 21. november 2007	Efter 21. november 2008
Carbetamid ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Carbofuran ²⁵⁾	Efter 13. december 2007	Efter 13. december 2008
Carbosulfan ²⁶⁾	Efter 13. december 2007	Efter 13. december 2008
Carboxin ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Chlorat ²⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Chlorfenapyr ²⁸⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Chlorfenvinphos ³⁾ til brug i hovedkål og blomsterkål	Efter 30. september 2007	Efter 31. december 2007
Godkendte anvendelser af chlorfenvinphos i øvrigt	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Chlorpicrin ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Chlorthalidimethyl ²⁹⁾	Efter 23. marts 2010	Efter 23. marts 2011
Chlozolinat ³⁰⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Clethodim ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Cyanamid ³¹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Cycloxydim ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Cyhalothrin ³²⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Cyhexatin ¹⁴⁾	Efter 4. oktober 2008	Efter 4. oktober 2009
Cyproconazol ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Dazomet ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Diazinon ³³⁾	Efter 6. december 2007	Efter 6. december 2008
1-Decanol ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Dichlobenil ³⁵⁾	Efter 18. marts 2009	Efter 18. marts 2010
1,3-dichlorpropen ³⁶⁾	Efter 20. marts 2008	Efter 20. marts 2009
Dichlorophen ³⁷⁾	Efter 14. januar 2006	Efter 30. september 2006
Dichlorprop ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Dichlorvos ³⁸⁾	Efter 6. december 2007	Efter 6. december 2008
Diclofop-methyl ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Dicloran ³⁹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Dicofol ⁴⁰⁾	Efter 30. marts 2009	Efter 30. marts 2010
Diethofencarb ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Dimethenamid ⁴¹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Dimethipin ⁴²⁾	Efter 2. februar 2008	Efter 2. februar 2009

Diniconazol-M ⁴³⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Dinoterb ⁴⁴⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Diphenylamin ⁴⁵⁾	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011
Dithianon ^{5),96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
DNOC ⁴⁶⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Dodin ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Ekstrakt af padderok ⁴⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Endosulfan ⁴⁸⁾	Efter 2. juni 2006	Efter 2. juni 2007
Ethalfuralin ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Ethoxyquin ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Etridiazol ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Etrimfos ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Fedtalkoholer ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Fenazaquin ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Fenbuconazol ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Fenbutatinoxid ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Fenitrothion ⁴⁹⁾	Efter 25. november 2007	Efter 25. november 2008
Fenoxycarb ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Fentin acetat ⁵⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Fentin hydroxide ⁵¹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Fenpropathrin ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Fenthion ⁵²⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Fenvalerat ⁵³⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Ferbam ¹³⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Flamprop-M ⁴⁾	Efter 15. juni 2005	Efter 15. september 2005
Fluazifop-P ^{5),96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Flufenoxuron ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Fluometuron ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Fluquinconazol ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Flurochloridon ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Flurprimidol ⁵⁴⁾	Efter 1. maj 2009	Efter 1. september 2009
Flutriafol ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Furathiocarb ³⁾	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Guazatin ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Haloxyfop ³⁾ til brug i såbede med pryplanter og frøgræsmarker med rødsvingel.	Efter 30. september 2007	31. december 2007
Godkendte anvendelse af haloxyfop i øvrigt.	Efter 1. september 2003	Efter 31. december 2003
Haloxyfop-R ⁵⁵⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Hexaconazol ⁹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Hexythiazox ^{5),96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
8-hydroxyquinolin ⁹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt

Hymexazol ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Imazamethabenz ³⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Indolyleddikesyre ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Indolyismørsyre ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Isoxaben ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Jordolie ⁵⁶⁾	Efter 17. februar 2010	Efter 17. februar 2011
Kaliumpermanganat ¹⁵⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Kasugamycin ³⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Kininhydrochlorid ⁴⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Kulilte ⁵⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Kvassia ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Lindan ⁵⁸⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Malathion ⁵⁹⁾	Efter 6. december 2007	Efter 6. december 2008
Mefluidid ⁶⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Metam ⁶¹⁾	Efter 13. januar 2010	Efter 13. januar 2011
Metaldehyd ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Methabenzthiazuron ⁶³⁾	Efter 25. oktober 2006	Efter 25. oktober 2007
Methomyl ⁶⁴⁾	Efter 19. marts 2008	Efter 19. marts 2009
Methylbromid ⁶⁵⁾	Efter 18. marts 2009	Efter 18. marts 2010
Metosulam ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Monocarbamid-dihydrogensulphat ⁴²⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Monolinuron ⁶⁶⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Myclobutanil ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
1-Naftylacetamid ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Naftyleddikesyre ^{34), 96)}	Efter 31. december 2011	Efter 31. december 2012
Naled ⁶⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
2-naphtyloxyeddikesyre ⁶⁸⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Napropamid ⁶⁹⁾	Efter 7. maj 2009	Efter 7. maj 2010
Natriumsølvthiosulfat ³⁾ til brug i afskårne blomster og potteplanter.	Efter 30. september 2007	31. december 2007
Godkendte anvendelser af natriumsølvthiosulfat i øvrigt.	Efter 31. august 2003	Efter 31. december 2003
Natriumtetrathiocarbonat ⁹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Nikotin ⁷⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Oryzalin ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Oxydemeton-methyl ⁷¹⁾	Efter 21. november 2007	Efter 21. november 2008
Oxyfluorfen ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Paclobutrazol ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Paraffinolie ⁷²⁾	Efter 17. februar 2010	Efter 17. februar 2011
Parathion ⁷³⁾	Efter 30. juni 2003	Efter 30. juni 2003
Parathion-methyl ⁷⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt

Pencycuron ^{5),96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Permethrin ⁷⁵⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Phosalon ⁷⁶⁾	Efter 22. juni 2007	Efter 31. december 2007
Phoxim ³⁾	Efter 30. august 2003	Efter 31. december 2003
Polyoxin ³⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Prochloraz ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Propachlor ⁷⁷⁾	Efter 18. marts 2009	Efter 18. marts 2010
Propanil ⁷⁸⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Propargit ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Propham ⁷⁹⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Propisochlor ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Pyrazophos ⁸⁰⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Pyridaben ⁵⁾	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Quinmerac ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Quintozen ⁸¹⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Rotenon ⁴⁷⁾	Efter 10. oktober 2008	Efter 10. oktober 2009
Simazin ⁸²⁾	Efter 10. juni 2005	Efter 10. september 2005
Sintofen ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Svovlkalk ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Svovlsyre ⁸³⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Tau-Fluvalinat ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Tebufenozid ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Tecnazen ⁸⁴⁾	Efter 31. januar 2002	Efter 1. maj 2002
Tefluthrin ^{5), 96)}	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Terbuthylazin ⁵⁾	Efter 20. februar 2009	Efter 20. april 2009
Thidiazuron ¹⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Thiobencarb ⁵⁾	Ikke godkendt	Ikke godkendt
Thiodicarb ⁸⁵⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Tjæresyre ³⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Tolylfluamid ⁸⁶⁾	Efter 30. november 2010	Efter 30. november 2011
Triazamat ⁸⁷⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Triazoxid ⁸⁸⁾	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011
Trichlorfon ⁸⁹⁾	Efter 21. november 2007	Efter 21. november 2008
Tricyclazol ⁹⁰⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Triflumizol ⁹¹⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Triflumuron ⁹²⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt
Trifluralin ^{93), 95)}	Efter 20. marts 2008	Efter 20. marts 2009
Triforin ³⁾ til brug i æbler, pærer, solbær, ribs, stikkelsbær Godkendte anvendelser af Triforin i øvrigt.	Efter 30. september 2007 Efter 31. august 2003	Efter 30. september 2007 Efter 31. december 2003
Zineb ⁹⁴⁾	Efter 31. juni 2003	Efter 31. juni 2003.
Zinkphosphid ³⁴⁾	Ikke været godkendt	Ikke været godkendt.

- 1) For så vidt angår godkendelsesindehaveren gælder den dato for tilbagekaldelse, som Miljøstyrelsen fastsætter i en afgørelse herom, som er rettet til godkendelsesindehaveren, jf. lovens § 33, stk. 5.
- 2) Kommissionens beslutning (2003/219/EF) af 25. marts 2003 om afvisning af at indsætte acephat i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 3) Aktive stoffer, optaget på Kommissionens forordning nr. 2076/2002, og som er eller inden for de seneste 5 år har været godkendt i Danmark, er blevet nævnt specifikt i bilaget og har fået tildelt særlige salgs- og anvendelsesfrister.
- 4) Kommissionens beslutning (2004/129/EF) af 30. januar 2004 om ikke-optagelse af visse aktive stoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.
- 5) Kommissionens beslutning (2008/934/EF) af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.
- 6) Kommissionens beslutning (2006/966/EF) af 18. december 2006 om afvisning af at optage alachlor i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 7) Rådets beslutning (2003/199/EF) af 18. marts 2003 om afvisning af at indsætte aldicarb i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 8) Kommissionens beslutning (2004/141/EF) af 12. februar 2004 om afvisning af at optage amitraz i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 9) Kommissionens beslutning (2006/797/EF) af 22. november 2006 om afvisning af at optage ammoniumsulfamat, hexaconazol, natriumtetrathiocarbonat og 8-hydroxyquinolin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer.
- 10) Kommissionens beslutning (2008/986/EF) af 15. december 2008 om afvisning af at optage antraquinon i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 11) Kommissionens beslutning (2004/248/EF) af 10. marts 2004 om afvisning af at optage atrazin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 12) Kommissionens beslutning (2002/949/EF) af 4. december 2002 om afvisning af at indsætte azafenidin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF.
- 13) Kommissionens beslutning (95/276/EF) af 13. juli 1995 om tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ferbam og azinphos-ethyl som aktivstoffer.
- 14) Kommissionens beslutning (2008/296/EF) af 4. april 2008 om afvisning af at optage azocyclotin, cyhexatin og thidiazuron i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer.
- 15) Kommissionens beslutning (2008/768/EF) af 30. september 2008 om afvisning af at optage Beauveria brongniartii og kaliumpermanganat i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer.
- 16) Kommissionens beslutning (2007/615/EF) af 20. september 2007 om afvisning af at optage benfuracarb i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.

- 17) Kommissionens beslutning (2008/943/EF) af 12. december 2008 om afvisning af at optage beno-
lie i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttel-
sesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 18) Kommissionens beslutning (2002/928/EF) af 26. november 2002 om afvisning af at optage beno-
myl på bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebe-
skyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 19) Kommissionens beslutning (2009/887/EF) af 30. november 2009 om afvisning af at optage bi-
fenthrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plante-
beskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 20) Kommissionens beslutning (2008/832/EF) af 3. november 2008 om afvisning af at optage bro-
muconazol i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebe-
skyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 21) Kommissionens beslutning (2008/771/EF) af 30. september 2008 om afvisning af at optage bu-
profezin i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebe-
skyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 22) Kommissionens beslutning (2008/819/EF) af 20. oktober 2008 om afvisning af at optage butralin
i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelses-
midler, der indeholder dette aktivstof.
- 23) Kommissionens beslutning (2007/428/EF) af 18. juni 2007 om afvisning af at optage cadusafos i
bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttel-
sesmidler, der indeholder dette stof.
- 24) Kommissionens beslutning (2007/355/EF) af 21. maj 2007 om afvisning af at optage carbaryl i
bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttel-
sesmidler, der indeholder dette stof.
- 25) Kommissionens beslutning (2007/416/EF) af 13. juni 2007 om afvisning af at optage carbofuran
i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyt-
telsesmidler, der indeholder dette stof.
- 26) Kommissionens beslutning (2007/415/EF) af 13. juni 2007 om afvisning af at optage carbosulfan
i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyt-
telsesmidler, der indeholder dette stof.
- 27) Kommissionens beslutning (2008/865/EF) af 10. november 2008 om afvisning af at optage chlo-
rat i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttel-
sesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 28) Kommissionens beslutning (2001/697/EF) af 5. september 2001 om afvisning af at indsætte
chlorfenapyr i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF.
- 29) Kommissionens beslutning (2009/715/EF) af 23. september 2009 om afvisning af at optage
chlorthaldimethyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser
af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 30) Kommissionens beslutning (2000/626/EF) af 13. oktober 2000 om afvisning af at indsætte chlo-
zolinat i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyt-
telsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 31) Kommissionens beslutning (2008/745/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage cya-
namid i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyt-
telsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 32) Kommissionens beslutning (94/643/EF) af 12. september 1994 om tilbagekaldelse af godkendel-
ser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyhalothrin som aktivt stof.

- 33) Kommissionens beslutning (2007/393/EF) af 6. juni 2007 om afvisning af at optage diazinon i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 34) Kommissionens beslutning (2008/941/EF) af 8. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.
- 35) Kommissionens beslutning (2008/754/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage dichlobenil i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 36) Kommissionens beslutning (2007/619/EF) af 20. september 2007 om afvisning af at optage 1,3-dichlorpropen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 37) Kommissionens beslutning (2005/303/EF) af 31. marts 2005 om ikke-optagelse af tjæresyre, dichlorophen, imazamethabenz, kasugamycin og polyoxin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.
- 38) Kommissionens beslutning (2007/387/EF) af 6. juni 2007 om afvisning af at optage dichlorvos i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 39) Kommissionens beslutning (2008/744/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage dicloran i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 40) Kommissionens beslutning (2008/764/EF) af 30. september 2008 om afvisning af at optage dicofol i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 41) Kommissionens beslutning (2006/1009/EF) af 22. december 2006 om afvisning af at optage dimethenamid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 42) Kommissionens beslutning (2007/553/EF) af 2. august 2007 om afvisning af at optage monocarbamid-dihydrogensulphat og dimethipin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer.
- 43) Kommissionens beslutning (2008/743/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage diniconazol-M i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 44) Kommissionens beslutning (98/269/EF) af 7. april 1998 om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dinoterb som aktivt stof.
- 45) Kommissionens beslutning (2009/859/EF) af 30. november 2009 om afvisning af at optage diphenylamin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 46) Kommissionens beslutning (1999/164/EF) af 17. februar 1999 om afvisning af at indsætte DNOC som aktivt stof i bilag I til Rådets tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 47) Kommissionens beslutning (2008/317/EF) af 10. april 2008 om afvisning af at optage rotenon, ekstrakt af padderok og kininhydrochlorid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.
- 48) Kommissionens beslutning (2005/864/EF) af 2. december 2005 om afvisning af at optage endosulfan i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.

- 49) Kommissionens beslutning (2007/379/EF) af 25. maj 2007 om afvisning af at optage fenitrothion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 50) Kommissionens beslutning (2002/478/EF) af 20. juni 2002 om afvisning af at indsætte fentinacetat i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 51) Kommissionens beslutning (2002/479/EF) af 20. juni 2002 om afvisning af at indsætte fentinhydroxid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 52) Kommissionens beslutning (2004/140/EF) af 11. februar 2004 om afvisning af at optage fenthion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 53) Kommissionens beslutning (98/270/EF) af 7. april 1998 om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenvalerat som aktivt stof.
- 54) Kommissionens beslutning (2009/28/EF) af 13. januar 2009 om afvisning af at optage flurprimidol i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 55) Kommissionens beslutning (2007/437/EF) af 19. juni 2007 om afvisning af at optage haloxyfop-R i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 56) Kommissionens beslutning (2009/616/EF) af 17. august 2009 om afvisning af at optage jordolie CAS-nr. 92062-35-6 i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 57) Kommissionens beslutning (2008/967/EF) af 12. december 2008 om afvisning af at optage kulilte i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 58) Kommissionens beslutning (2000/801/EF) af 20. december 2000 om afvisning af at optage lindan i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 59) Kommissionens beslutning (2007/389/EF) af 6. juni 2007 om afvisning af at optage malathion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 60) Kommissionens beslutning (2004/401/EF) af 26. april 2004 om afvisning af at optage mefluidid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 61) Rådets beslutning (2009/562/EF) af 13. juli 2009 om afvisning af at optage metam i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 63) Kommissionens beslutning (2006/302/EF) af 25. april 2006 om afvisning af at optage methabenzthiazuron i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 64) Kommissionens beslutning (2007/628/EF) af 19. september 2007 om afvisning af at optage methomyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 65) Kommissionens beslutning (2008/753/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage methylbromid i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.

- 66) Kommissionens beslutning (2000/243/EF) af 9. marts 2000 om afvisning af at optage monolinuron i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 67) Kommissionens beslutning (2005/788/EF) af 11. november 2005 om afvisning af at optage naled i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 68) Kommissionens beslutning (2009/65/EF) af 26. januar 2009 om afvisning af at optage 2-naphtyloxyeddikesyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 69) Kommissionens beslutning (2008/902/EF) af 7. november 2008 om afvisning af at optage napropamid i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 70) Kommissionens beslutning (2009/9/EF) af 8. december 2008 om afvisning af at optage nikotin i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 71) Kommissionens beslutning (2007/392/EF) af 21. maj 2007 om afvisning af at optage oxydemeton-methyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 72) Kommissionens beslutning (2009/617/EF) af 17. august 2009 om afvisning af at optage paraffinolie CAS-nr. 64742-54-7 i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 73) Kommissionens beslutning (2001/520/EF) af 9. juli 2001 om afvisning af at indsætte parathion i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 74) Kommissionens beslutning (2003/166/EF) af 10. marts 2003 om afvisning af at optage parathion-methyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 75) Kommissionens beslutning (2000/817/EF) af 27. december 2000 om afvisning af at optage permethrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 76) Kommissionens beslutning (2006/1010/EF) af 22. december 2006 om afvisning af at optage phosalone i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 77) Kommissionens beslutning (2008/742/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage propachlor i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 78) Kommissionens beslutning (2008/769/EF) af 30. september 2008 om afvisning af at optage propanil i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 79) Kommissionens beslutning (96/586/EF) af 9. april 1996 om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propham som aktivt stof.
- 80) Kommissionens beslutning (2000/233/EF) af 9. marts 2000 om afvisning af at optage pyrazophos i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 81) Kommissionens beslutning (2000/816/EF) af 27. december 2000 om afvisning af at indsætte quintozen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.

- 82) Kommissionens beslutning (2004/247/EF) af 10. marts 2004 om afvisning af at optage simazin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 83) Kommissionens beslutning (2008/937/EF) af 5. december 2008 om afvisning af at optage svovlsyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 84) Kommissionens beslutning (2000/725/EF) om afvisning af at indsætte tecnazen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 85) Kommissionens beslutning (2007/366/EF) om afvisning af at optage thiodicarb i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 86) Kommissionens direktiv 2010/20/EU af 9. marts 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at slette tolylfluamid som aktivstof og om tilbagetrækning af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolylfluamid.
- 87) Kommissionens beslutning (2005/487/EF) af 4. juli 2005 om afvisning af at optage triazamat i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 88) Kommissionens beslutning (2009/860/EF) af 30. november 2009 om afvisning af at optage triazoxid i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 89) Kommissionens beslutning (2007/356/EF) af 21. maj 2007 om afvisning af at optage trichlorfon i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette stof.
- 90) Kommissionens beslutning (2008/770/EF) af 30. september 2008 om afvisning af at optage tricyclazol i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 91) Kommissionens beslutning (2008/748/EF) af 18. september 2008 om afvisning af at optage triflumizol i bilag I til Rådets direktiv 91/414 og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 92) Kommissionens beslutning (2009/241/EF) af 16. marts 2009 om afvisning af at optage triflururon i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktiv stof.
- 93) Kommissionens beslutning (2007/629/EF) af 20. september 2007 om afvisning af at optage trifluralin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof.
- 94) Kommissionens beslutning (2001/245/EF) af 22. marts 2001 om afvisning af at indsætte zineb i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof.
- 95) Kommissionens afgørelse (2010/355/EU) af 25. juni 2010 om afvisning af at optage trifluralin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF.
- 96) Kommissionens afgørelse (2010/455/EU) af 13. august 2010 om ændring af beslutning 2008/934/EF og 2008/941/EF for så vidt angår den dato, hvortil godkendelser fortsat kan være gældende, og fristen i tilfælde, hvor anmelderen har indgivet en ansøgning efter den fremskyndede procedure i forordning (EF) nr. 33/2008.

Bilag 9.1**EU-kommissionens forordning nr. 2076/2002 – bilag I og II.****Bilag I: Liste over aktive stoffer, der ikke er optaget som aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF**

1,2-Dichlorpropan
1,3-Dichlorpropen (cis)
1,3-Diphenylurea
2-(dithiocyanomethylthio)-benzothiazol
2,3,6-TBA
2,4,5-T
2-Aminobutan (sec-butylamin)
2-Benzyl-4-chlorphenol
4-CPA (4-chlorphenoxyeddikesyre) = PCPA)
4-t-Pentylphenol
Acifluorfen
Aldimorph
Alkyltrimethylammoniumchlorid
Alkyltrimethylbenzylammoniumchlorid
Allethrin
Alloxydim
Allylalkohol
Ametryn
Ampropylofos
Ancymidol
Anilazin
Anthracenolie
Azaconazol
Azamethiphos
Aziprotryn
Barban
Bariumfluosilicat
Bariumpolysulfid
Benazolin
Bendiocarb
Benfuresat
Benodanil
Bensulid
Bensultap
Bentaluron

Benzalkoniumchlorid
Benzoximat
Benzoylprop
Benzthiazuron
Bioallethrin
Bioresmethrin
Bitumen
Brandol (hydroxinonyl-2,6-dinitrobenzen)
Bromacil
Bromocyclen
Bromofenoxim
Bromophos
Bromophos-ethyl
Bromopropylat
Bronopol
Butachlor
Butocarboxim
Butoxycarboxim
Butylat
Calciumcarbonat (kridt)
Calciumhydroxid (læsket kalk)
Calciumoxid (brændt kalk)
Kuldisulfid
Carbophenothion
Cartap
Cetrimid
Chinomethionat (quinomethionat)
Chlomethoxyfen
Kloralbisacylal
Kloralsemiacetal
Chloramben
Chlorbromuron
Chlorbufam
Chloretazat
Chlorfenprop
Chlorfenson (chlorfenizon)
Chlorfenvinphos
Chlorfluazuron
Chlormephos
Chlorobenzilat

Chloropropylat
Chloroxuron
Chlorphoniumchlorid
Chlorthiamid
Chlorthiophos
Cufraneb
Cyanazin
Cycloat
Cycluron
Cyprofuram
DADZ (zink-diethyldithiocarbamat)
Dalapon
Delta-endotoxin af *Bacillus thuringiensis*
Demeton-S-methyl
Demeton-S-methylsulfon
Desmetryn
Diafenthiuron
Dialifos
Di-allat
Diammoniumphosphat
Dichlofenthion
Dichlofluanid
Dichlon
Dichlorprop
Diclobutrazol
Dicrotophos
Dicyclopentadien
Dienochlor
Diethatyl (-ethyl)
Difenoxuron
Difenzoquat
Dikegulac
Dimefox
Dimefuron
Dimepiperat
Dimethirimol
Dimexano
Dinitramin
Dinobuton
Dioxacarb

Dioxathion
Diphenamid (difenamid)
Dinatriumoctaborattetrahydrat
Disulfoton
Ditalimfos
Drazoxolon
Endothal
EPTC (ethyldipropylthiocarbamat)
Etacelasil
Ethidimuron (sulfodiazol)
Ethiofencarb
Ethion (diethion)
Ethirimol
Ethoat-methyl
Etrimfos
Fenaminosulf
Fenazaflor
Fenfuram
Fenoprop
Fenothiocarb
Fenoxaprop
Fenpiclonil
Fenpropathrin
Fenridazon
Fenson (fenizon)
Fenthiosulf
Fenuron
Flamprop
Fluazifop
Flubenzimin
Flucycloxuron
Flucythrinat
Flumequin
Flumethralin
Fluorodifen
Fluoroglycofen
Flupoxam
Fluridon
Fomesafen
Fonofos

Formothion
Fosamin
Fosthietan
Furalaxyl
Furathiocarb
Furconazol
Furfural
Furmecyclox
Gentianviolet
Halfenprox (brofenprox)
Haloxypop
Heptenophos
Hexachlorphen
Hexazinon
Hydramethylnon
Hydroxy-MCPA
Hydroxyphenylsalicylamid
Imazapyr
Imazethabenz
Iminoctadin
Iodofenphos
Isazofos
Isocarbamid
Isofenphos
Isolan
Isopropalin
Isoprothiolan
Isoxathion
Karbutilat
Kinopren
Mancopper
Mecarbam
Mefenacet
Mephospholan
Mepronil
Merphos (tributylphosphorothioit)
Methacrifos
Methazol
Methfuroxam
Methopren

Methoprothryn
Methoxychlor
Methylenbisthiocyanat
Methylisothiocyanat
Methylnaphthylacetamid
Methylnaphthyleddikesyre
Metobromuron
Metolachlor
Metoxuron
Metsulfovax
Mevinphos
Monalid
Monocrotophos
Monuron
MAA (methylarseniksyre)
Nabam
Naptalam
Naphtyleddikesyrehydrazid
Neburon
Nitralin
Nitrothal
Nonylphenoetherpolyoxyethylenglykol
Nonylphenoethoxylat
Norflurazon
Noruron
Octhilinon
Ofurac
Omethoat
Orbencarb
Oxadixyl
Oxin-kobber
Oxycarboxin
Oxytetracyclin
Paraformaldehyd
p-Chlornitrobenzen
Pebulat
Pentachlorphenol
Pentanochlor
Perfluidon
Phenoler

Phenothrin
Phenthoat
Phorat
Phosametin
Phosphamidon
Pirimiphos-ethyl
Kaliumsilikat
Profenofos
Promecarb
Prometryn
Propazin
Propetamphos
Propoxur
Propyl-3-t-butylphenoxyacetat
Prothiocarb
Prothiofos
Prothoat
Pyraclofos
Pyrazoxyfen
Pyridafenthion
Pyrifenox
Pyroquilon
Quinalphos
Quizalofop
Resmethrin
Stenmel
Secbumeton
Seconal (5-allyl-5-(1'-methylbutyl) barbitursyre)
Sethoxydim
Siduron
Silicater
Sølvnitrat
Natriumarsenit
Natriumdiacetonketogulonat
Natriumdichlorphenat
Natriumdimethyldithiocarbamat
Natriumdioctylsulfosuccinat
Natriumfluosilicat
Natriummonochloracetat
Natriumpentaborat

Natrium p-t-amylphenat
Natriumsilikat
Natriumsølvthiosulphat
Natriumtetrathiocarbamat
Natriumthiocyanat
Sulfotep
Sulprofos
Tjæresyrer
TCA
TCMTB
Tebutam (butam)
Tebuthiuron
Temephos
Terbacil
Terbufos
Terbumeton
Terbutryn
Tetrachlorvinphos
Tetradifon
Tetramethrin
Tetrasul
Thiazafluron
Thiazopyr
Thiocyclam
Thiofanox
Thiometon
Thionazin
Thiophanat
Tiocarbazil
Tolylphtalam
Tralomethrin
Triapenthenol
Triazbutyl
Triazophos
Tribufos (s,s,s-tributylphosphorthioat)
Tributyltinoxid
Trichloronat
Tridiphan
Trietazin
Trifenmorph

Triforin
 Trioxymethylen
 Validamycin
 Vamidotion
 Vernolat

Bilag II: Fortegnelse over stoffer godkendt til essential use – jfr. de i forordningens artikel 2, stk. 3, omhandlede godkendelser

Aktivt stof	Medlemsstat	Anvendelse
2-aminobutan	Det Forenede Kongerige Irland	Oplagrede læggekartofler Oplagrede læggekartofler
1,3-dichlorpropen (cis)	Nederlandene	Blomsterløg, jordbær, grøntsager, træ- planteskoleplanter, flerårige planter og genbeplantning af frugtplantager
4-CPA 4-chlorphenoxyeddi- kesyre)	Grækenland Spanien	Druer (uden kerner) Tomater, auberginer
Acifluorfen	Italien	Sojabønner
Azaconazol	Belgien Nederlandene Det Forenede Kongerige	Peberfrugter, tomater, trædyrkning Tomater Prydplanter
Benfuresat	Spanien	Bomuld
Bromacil	Frankrig	Lavendel, lavandin
Bromopropylat	Belgien Spanien	Bønner Citroner, tomater, kernefrugter, vinstok- ke
Cartap	Italien	Kernefrugter, stenfrugter, tomater, au- berginer, peberfrugter, meloner, squash og prydplanter
Chinomethionat	Grækenland Spanien	Meloner, vandmeloner Cucurbitae
Chlorfenvinphos	Danmark Tyskland Irland Frankrig Nederlandene Spanien	Kål, blomsterkål Radiser, ræddiker, gulerødder, løg, sel- leri, kål, agurker Gulerødder, pastinakker, kål, kålroer Svampe, asparges, karse, ræddiker, spi- nat, vårsalat, drueagurker, courgetter, løg, skalotteløg, gulerødder, knoldselle- ri, porrer, selleri, persille, hvidløg, kål, majroer Kål, løg, gulerødder, kål, kålroer, maj- roer, ræddiker, vinterræddiker, porrer, knoldselleri Kål
Cyanazin	Det Forenede Kongerige Irland	Ærter, bønner, kål, narcisser, raps, Alli- um, skovbrug Løg

Ethion	Frankrig	Gulerødder, persille, selleri, knoldselleri, hvidløg, skalotteløg, løg, porrer, kål
Dikegulac	Tyskland	Prydplanter (under glas)
Dinobuton	Spanien	Kernefrugt
Ethyl dipropylthiocarbamat (EPTC)	Portugal	Kartofler
Fenpropatrin	Det Forenede Kongerige	Bær (solbær)
Fenuron	Det Forenede Kongerige	Ærter, bønner, spinat
Fomesafen	Det Forenede Kongerige Frankrig Italien	Ærter, bønner, lupiner Sojabønner, bønner Sojabønner, bønner, ærter
Furalaxyl	Irland	Prydplanter
Furathiocarb	Belgien	Porrer
Haloxypop	Danmark	Frøgræsmarker med rødsvingel, såbede med prydplanter
Heptenophos	Irland	Prydplanter, agurker, tomater, salat
Hexazinon	Østrig Frankrig Irland Spanien	Nåletræer Nåletræer, lavendel, lavandin, salvie, lakridsplante, lucerne, sukkerrør Nåletræer Nåletræer, lucerne
Imazapyr	Irland	Skovbrug
Mepronil	Østrig	Salat
Metobromuron	Belgien Tyskland	Vårsalat, bønner, kartofler Vårsalat, bønner, tobak
Metoxuron	Belgien Frankrig Irland Luxembourg Nederlandene Det Forenede Kongerige	Gulerødder, kartofler Gulerødder Gulerødder Gulerødder, kartofler Gulerødder, kartofler, iris, gladiolus Gulerødder
Naptalam	Spanien Frankrig	Meloner, vandmeloner Meloner
Omethoat	Østrig	Prydplanter
Orbencarb	Østrig	Lupiner
Oxadixyl	Belgien	Ærter, frøbehandling
Oxycarboxin	Det Forenede Kongerige Østrig Grækenland Spanien Irland	Prydplanter Prydplanter Prydplanter, blomster Prydplanter Plænegræs
Pebulat	Grækenland	Tobak
Pentanochlor	Det Forenede Kongerige	Skærmpplanter, krydderurter
Prometryn	Det Forenede Kongerige Spanien Grækenland Irland	Skærmpplanter, Allium, krydderurter Bomuld Bomuld Gulerødder, persille, selleri, pastinakker

	Frankrig	Selleri, knoldselleri, linser, porrer
Pyridafenthion	Spanien	Vinstokke, enge, citroner
Resmethrin	Det Forenede Kongerige	Svampe
Sethoxydim	Østrig Belgien Italien	Jordbær Porrer, bønner, kål Grøntsager
Sølvnitrat	Nederlandene	Agurker og drueagurker til udsæd
Natriummonochloracetat	Det Forenede Kongerige Irland	Kål, Allium, bær, humle Kål, rosenkål, grønkål
Natriumsølvthiosulphat	Danmark	Afskårne blomster, potteplanter
Terbacil	Spanien Frankrig Grækenland Det Forenede Kongerige	Mynte Guldblomme, stenkløver, citronmelisse, pebermynte, oregano, vild stedmoder, rosmarin, vintersar, salvie, timian Krydderplanter Krydderurter og lægeplanter
Terbufos	Tyskland	Sukkerroer, foderroer
Terbutryn	Det Forenede Kongerige	Ærter, bønner, lupiner
Tetradifon	Spanien Irland	Citrus, Cucurbitae, tomater, druer Tomater, agurker, prydplanter, plante- skoleplanter
Triazophos	Irland	Gulerødder
Triforin	Østrig Danmark	Bønner, agurker, prydplantedyrkning, roser Æbler, pærer, solbær, ribs, stikkelsbær
Vamidotion	Belgien Spanien Italien Portugal	Æbler, trædyrkning Kernefrugt Kernefrugt Æbler, pærer

Bilag 9.2**Europa-Kommissionens beslutning (2004/129/EF) af 30. januar 2004 – bilag I og II****Bilag I: Liste over aktive stoffer, der ikke er optaget som aktive stoffer i bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (direktiv 91/414/EØF)**

Methidathion
Cinosulfuron
Clofencet
Chlorflurenol
Flamprop-M
Flurenol
Hexaflumuron
Imazethapyr
Nuairimol
Primisulfuron
Pretilachlor
Quinclorac
Streptomycin
Tridemorph
Triadimefon
(4E-7Z)-4,7-Tridecadien-1-ylacetat
(4Z-9Z)-7,9-Dodecadien-1-ol
(E)-10-Dodecenylacetat
(Z)-3-Methyl-6-isopropenyl-3,4-decadien-1-yl
(Z)-3-Methyl-6-isopropenyl-9-decen-1-ylacetat
(Z)-5-Dodecen-1-ylacetat
(Z)-7-Tetradecanol
(Z)-9-Tricosen
(Z,Z) Octadienylacetat
2-Propanol
3,7-Dimethyl-2,6-octadienal
4-chlor-3-methylphenol
7,8-Epoxi-2-methyl-octadecan
7-Methyl-3-methylen-7-octen-1-ylpropionat
Acridinbaser
Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid
Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid
Ammoniumhydroxid
Ammoniumsulfat
Bariumnitrat

Biphenyl
Borsyre
Bromethalin
Calciferol
Calciumcyanid
Calciumoxid
Calciumphosphat
Chlorhydrat af poly(iminoimidobiguanidin)
Chlorphyllin
Cholecalciferol
Cholinchlorid
Majsstøbevand
Coumachlor
Coumafuryl
Coumatetralyl
Crimidin
Difethialon
Dioctyldimethylammoniumchlorid
Diphacinon
Ethanethiol
Ethylhexanoat
Flocumafen
Fluoracetamid
Hydrogencyanid
Isoval
Mælkesyre
Lauryldimethylbenzylammoniumbromid
Lauryldimethylbenzylammoniumchlorid
Calciumfosfat
Methyl-trans-6-nonenoat
Naphtalen
Nitrogen
Octyldecyldimethylammoniumchlorid
Løgekstrakt
Papain
p-Cresylacetat
p-Dichlorbenzen
Pherodim
Phosphorsyre
Planteolie/kokosnøddeolie

Planteolie/majsolie
 Planteolie/jordnøddeolie
 Kaliumsorbat
 Pronumon
 Propionsyre
 Pyranocumarin
 Kvaternære ammoniumforbindelser
 Scillirosid
 Sebacinsyre
 Serricornin
 Natriumcarbonat
 Natriumchlorid
 Natriumcyanid
 Natriumdimethylarsinat
 Natriumhydroxid
 Natrium-o-benzyl-p-chlorphenoxid
 Natriumpropionat
 Natrium-p-t-amylphenoxid
 Natriumtetraborat
 Sojabønneekstrakt
 Sojabønneolie, epoxyderet
 Strychnin
 Tjæreolie
 Thalliumsulphat
 Thiourea
 trans-6-Nonen-1-ol
 Trimedlur
 Aschersonia aleyrodis
 Agrotis segetum granulosus virus
 Mamestra brassicae nuclear polyhedrosis virus
 Tomatmosaikvirus

Bilag II: Fortegnelse over stoffer godkendt til essential use, jf. beslutning (2004/129/EF) artikel 2, stk. 2. Plantebeskyttelsesmidler, som indeholder stofferne, tilbagekaldes senest den 30. juni 2007.

Kolonne A	Kolonne B	Kolonne C
Aktivt stof	Medlemsstat	Anvendelse
Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid	Belgien	Desinficering af udstyr og rum til svampeproduktion
Cinosulfuron	Spanien Italien	Ris Ris
Flamprop-M	Østrig	Vårhvede, vårbyg, vinterhvede, vinterbyg

Hexaflumuron	Portugal Spanien	Citrusfrugter Fyr
Methidathion	Frankrig Tyskland Italien Portugal Spanien Grækenland	Æbler, pærer, blommer, citrusfrugter Rapsolie Oliven Æbler, pærer, ferskner, oliven, vinstokke, citrusfrugter, mangofrugter og sukkeræbler Citrusfrugter, oliven Oliven, æbler, pærer
Pretilachlor	Frankrig Italien	Ris Ris
Quinclorac	Spanien Grækenland Portugal Italien	Ris Ris Ris Ris
Triadimefon	Sverige	Frilandsjordbær, drivhustomater og –agurker.

Bilag 9.3**EU-Kommissionens beslutning (2007/442/EF) af 21. juni 2007 – bilag I.**

Bilag I: Liste over aktivstoffer, der ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF som aktivstoffer

Del A

2-hydroxyethylbutylsulfid
2-naphthyloxyacetamid
3-phenyl-2-propenal (kanelaldehyd)
Aminosyrer/gamma-aminosmørsyre
Ammoniumcarbonat
Asfalte
Calciumchlorid
Calciumhydroxid
Casein
Chitosan
Cis-Zeatin
Citronellol
Ekstrakt af citrusfrugt/ekstrakt af grapefrugt
Ekstrakt af citrusfrugt/ekstrakt af grapefrugtkerner
Pulver af nåletræsnåle
Daphneolie
EDTA og salte deraf
Ekstrakt af pebermynte
Planteekstrakt af røde, figenkaktus, sumak, mangrove
Fedtsyrer/isobutyrylsyre (CAS-nr. 79-31-2)
Fedtsyrer/isovalerianesyre (CAS-nr. 503-74-2)
Fedtsyrer/kaliumsalt — caprylsyre (CAS-nr. 124-07-2)
Fedtsyrer/kaliumsalt — talloliefedtsyre (CAS-nr. 61790-12-3)
Fedtsyrer/valerianesyre
Folinsyre
Myresyre
Hvidløgspulp
Gelatine
Ferripyrophosphat
Lanolin
Lecithin
Mælkealbumin
Sennepspulver
Olein
Paraffinolie/(CAS-nr. 64741-88-4)

Paraffinolie/(CAS-nr. 64741-89-5)
Paraffinolie/(CAS-nr. 64741-97-5)
Paraffinolie/(CAS-nr. 64742-55-8)
Paraffinolie/(CAS-nr. 64742-65-0)
Paraffinolie/(CAS-nr. 8012-95-1)
Jordolie/(CAS-nr. 74869-22-0)
Jordolie/(CAS-nr. 64742-55-8/64742-57-7)
Planteolier/olivenolie
Planteolier/æterisk olie (eugenol)
Planteolier/guajaktræsolie
Planteolier/hvidløgssolie
Planteolier/citrongræsolie
Planteolier/orangeolie
Planteolier/fyrrenåleolie
Planteolier/sojaolie
Planteolier/solsikkeolie
Planteolier/ylang-ylangolie
Styrenpolymerer og acrylamid
Repellenter (smag), vegetabiliske eller animalske/ekstrakt af fødevarekvalitet/fosforsyre og fiskemel
Propolis
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/æteriske olier
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fedtsyrer, fiskeolie
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie
(CAS-nr. 93571-80-3)
Kaliumhydrogencarbonat

Del B

1-methoxy-4-propenylbenzen (anethol)
1-methyl-4-isopropylidencyclohex-1-en (terpinolen)
2-ethyl-1,6-dioxaspiro (4,4) nonan (chalcogran)
2-ethyl-1,6-dioxaspiro (4,4) nonan
2-methoxypropan-1-ol
2-methoxypropan-2-ol
2-methyl-3-buten-2-ol
2-methyl-6-methylen-2,7-octadien-4-ol (ipsdienol)
2-methyl-6-methylen-7-octen-4-ol (ipsenol)
2,6,6-trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en (alpha-pinen)
4,6,6-trimethyl-bicyclo[3.1.1]hept-3-enol, ((S)-cis-verbenol)
3-methyl-3-buten-1-ol
3,7,7-trimethylbicyclo[4.1.0]hept-3-en (3-caren)

(E)-2-methyl-6-methylen-2,7-octadien-1-ol (myrcenol)
(E)-9-dodecen-1-yl-acetat
(8E, 10E) 8,10-dodecadien 1-yl-acetat
(E, Z)-8,10-tetradecadienyl
(E/Z)-9-dodecenylacetat; (E/Z)-9-dodecen-1-ol; (Z)-11-tetradecen-1-ylacetat
(1R)-1,3,3-trimethyl-4,6-dioxatricyclo[3.3.1.0]nonan (lineatin)
Methyl-p-hydroxybenzoat
p-hydroxybenzoesyre

Del C

Agrobacterium radiobacter K 84
Bacillus sphaericus
Bacillus subtilis stamme IBE 711
Baculovirus GV
Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis-virus

Del D

Brodifacoum
Chloralose
Chlorphacinon
Tricalciumphosphat

Del F

Formaldehyd
Glutaraldehyd
HBTA (højt kogende tjæresyre), anmeldt som desinfektionsmiddel
Hydrogenperoxid
Pereddikesyre
Phoxim
Natrium-p-toluensulfonchloramid

Del G

1,3,5-tri-(2-hydroxyethyl)-hexa-hydro-s-triazyn
2-mercaptobenzothiazol
2-methoxy-5-nitrofenol, natriumsalt
3-(3-benzyloxycarbonyl-methyl)-2-benzothiazolinon (benzolinon)
Biohumus
Cumylphenol
Kobberkompleks: 8-hydroxyquinolin med salicylsyre
Ethanedial (glyoxal)
Flufenzin
Flumetsulam

Hexamethylentetramin

Lactofen

Jasmonsyre

N-phenylphthalatsyre

Bilag 10**Salgs- og anvendelsesfrister for plantebeskyttelsesmidler, hvor godkendelsen er ændret eller tilbagekaldt i henhold til kemikalielovens § 33, stk. 4 og 7**

Aktivstof i plante- beskyttelsesmidler	Forbud mod salg	Forbud mod anvendelse
Chlormequat til brug i pærer ¹⁾	Efter 1. juli 2003	Efter 1. juli 2003
Dimethoat ²⁾ til brug i pærer, bortset fra behandling i blomstringsfasen med sprøjtefrist på 3 måneder, æbler, kirsebær ved højere doseringer end 1-3 x 0,6 kg/aktivstof pr. ha med sprøjtefrist på 14 dage, blommer, solbær, ribs, jordbær, gulerødder, rødbeder, løg, hvidløg, hovedkål, bladkål, blomsterkål (blomkål dog undtaget), bladgrønt (bl.a. spinat og salat, på nær hoved- og pluksalat) rodfrugter (kålroer dog undtaget), ærter, asparges, kartofler, majs, byg, havre. Hvede, rug og tritcale ved højere dosering end 0,5 kg aktivstof pr. ha.	Efter 1. juli 2003	Efter 1. juli 2003
Chlorothalonil ³⁾ til brug i foderærter, forårsløg, kartofler og agurker i væksthuse	Efter 1. juli 2003	Efter 1. juli 2003
Imazalil ⁴⁾ til brug i kartofler	Efter 31. oktober 2003	Efter 31. december 2003
Mancozeb ⁵⁾ til brug i bladkål og forårsløg	Efter 1. juli 2003	Efter 1. juli 2003

- 1) Afgørelsen er blandt andet truffet med henvisning til følgende plantebeskyttelsesmidler: Stablan Extra, Cycocel Extra.
- 2) Afgørelsen er blandt andet truffet med henvisning til følgende plantebeskyttelsesmidler: Danadim Dimethoat 40 EC, DLG Dimethoat 40, Perfekthion EC 20, Perfekthion EC, Perfekthion 500 S, Swedane Dimethoat 40, Danadim Dimethoat 40, DLG Dimethoat 28, KVK Dimethoat 400, Roxion 40 EC.
- 3) Afgørelsen er blandt andet truffet med henvisning til følgende plantebeskyttelsesmidler: Daconil 500 F.
- 4) Afgørelsen er blandt andet truffet med henvisning til følgende plantebeskyttelsesmidler: Tecto Z FL, Fungazil 100 SL, Tecto FL.
- 5) Afgørelsen er blandt andet truffet med henvisning til følgende plantebeskyttelsesmidler: Acrobat WG, Dithane NT, Dithane M 45, Dithane M 45 bejdsemiddel, Mastana SC, LFS Mancozeb, Manex II Flo, Dithane DG.

Bilag 11**R-SÆTNINGER****Standardformuleringer for særlige risici for mennesker eller miljø i forbindelse med
plantebeskyttelsesmidler****Indledning**

For plantebeskyttelsesmidler fastsættes følgende yderligere standardformuleringer som supplement til de formuleringer, der er fastsat i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Standardformuleringerne danner grundlag for supplerende og særlige anvisninger vedrørende anvendelsen og berører derfor ikke andre elementer i § 20.

1. Standardformuleringer for særlige risici**1.1. Særlige risici for mennesker (RSh)**

RSh 1: Giftig ved kontakt med øjnene.

RSh 2: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

RSh 3: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

2. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige risici**2.1. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer vedrørende mennesker****RSh 1 Giftig ved kontakt med øjnene**

Sætningen anvendes, når en øjenirritationstest, jf. bilag 5.1 b, punkt 7.1.5, hos forsøgsdyr har vist klare tegn på systemisk toksicitet (f.eks. ved hæmning af kolinesterase) eller dødelighed, som sandsynligvis kan tilskrives optagelse af det aktive stof gennem øjets slimhinder. Risikosætningen anvendes også, hvis der hos mennesker er tegn på systemisk toksicitet efter kontakt med øjnene.

Der bør i disse tilfælde foreskrives øjenbeskyttelse som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag 12.

RSh 2 Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling

Sætningen anvendes, når der fra forsøgssystemer eller dokumenteret menneskelig eksponering er klare tegn på, at produkterne viser fotosensibiliserende virkninger. Sætningen anvendes også for produkter, der indeholder et givet aktivt stof eller en given formuleringsingrediens, der viser fotosensibiliserende virkninger hos mennesker, hvis produktet indeholder denne fotosensibiliserende bestanddel i en koncentration på 1 % (w/w) eller derover.

Der bør i disse tilfælde foreskrives personlige beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag 12.

RSh 3 Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne og kontakt med væske giver forfrysninger

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der formuleres som flydende gas, når det er relevant (f.eks. methylbromidpræparater).

Der bør i disse tilfælde foreskrives personlige beskyttelsesforanstaltninger som omhandlet i de almindelige bestemmelser i bilag 12.

Sætningen anvendes ikke i de tilfælde, hvor R34 eller R35 anvendes i henhold til bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Bilag 12**S-SÆTNINGER****Standardformuleringer for sikkerhedsregler til beskyttelse af mennesker eller miljø i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler****Indledning**

For plantebeskyttelsesmidler fastsættes følgende yderligere standardformuleringer som supplement til de formuleringer, der er fastsat i bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Standardformuleringerne danner grundlag for supplerende og særlige anvisninger vedrørende anvendelsen og berører derfor ikke andre elementer i § 20.

1. Almindelige bestemmelser

Alle plantebeskyttelsesmidler bør mærkes med følgende sætning, der suppleres med teksten i parentes, hvis det er relevant:

SP1: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

2. Særlige sikkerhedsregler**2.1 Sikkerhedsregler for sprøjtefører (SPo)**Almindelige bestemmelser

- 1) Miljøstyrelsen kan fastlægge passende personlige værnemidler for sprøjtefører og kan bestemme, at værnemidlerne anvendes (f.eks. overtræksdragt, forklæde, handsker, solide sko, gummistøvler, ansigtsværn, ansigtsskærm, tætsluttende briller, hat, hætte eller åndedrætsværn af en bestemt type), jf. § 20, stk. 5. Sådanne supplerende sikkerhedsregler berører ikke de standardsætninger, der skal anvendes i henhold til bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- 2) Miljøstyrelsen kan desuden fastlægge og bestemme, at visse opgaver kræver særlige værnemidler, såsom blanding, læsning, håndtering af det ufortyndede produkt, anvendelse, udsprøjtning af det fortyndede produkt, håndtering af nyligt behandlede materialer, såsom planter eller jord, eller færdsel på nyligt behandlede arealer, jf. § 20, stk. 5.
- 3) Miljøstyrelsen kan tilføje og beslutte tekniske kontrolspecifikationer, jf. § 20, stk. 5, såsom:
 - Der skal anvendes et lukket overførselssystem, når pesticidet overføres fra produktbeholderen til sprøjtetanken
 - Operatøren skal arbejde i en lukket kabine (med luftkonditionering-/luftfiltreringssystem) under sprøjtningen
 - Teknisk kontrol kan erstatte personlige værnemidler, hvis den giver et lige så højt eller højere beskyttelsesniveau.

Særlige bestemmelser (SPo)

SPo 1: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

SPo 2: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

SPo 3: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

SPo 4: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.

SPo 5: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man går ind i dem.

2.2 Sikkerhedsregler vedrørende miljøet (SPe)

SPe 1: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (*angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer*), kun anvendes/ikke anvendes mere end (*angiv tidsperiode eller antal behandlinger*).

SPe 2: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (*på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold*).

SPe 3: Må ikke anvendes nærmere end (*angiv afstand*) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/vandlevende ikke-måleorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

SPe 4: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

SPe 5: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt tildækkes med jord. Pas på, at alt produkt også tildækkes ved enden af rækkerne.

SPe 6: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

SPe 7: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

SPe 8: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomsterende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./ Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (tidspunkt).

2.3 Sikkerhedsregler vedrørende god landbrugspraksis (SPa)

SPa 1: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (*angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer*), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

2.4 Særlige sikkerhedsregler for rodenticider (SPr)

- SPr 1: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**
- SPr 2: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**
- SPr 3: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

3. Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige sikkerhedsregler

3.1 Indledning

Generelt godkendes plantebeskyttelsesmidler kun til de bestemte anvendelser, der accepteres på grundlag af en vurdering efter de ensartede principper, der er fastlagt i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, jf. lovens § 35, stk. 3.

Særlige sikkerhedsregler bør afspejle resultaterne i sådanne vurderinger efter de ensartede principper og især anvendes i de tilfælde, hvor risikobegrænsende foranstaltninger er nødvendige for at forebygge uacceptable virkninger.

3.2 Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for sikkerhedsregler for sprøjteførere

- SPo 1 Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**
Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ingredienser, som kan reagere voldsomt med vand, såsom cyanidsalte eller aluminiumphosphid.
- SPo 2 Vask alle personlige værnemidler efter brug.**
Sætningen anbefales, når personlige værnemidler er nødvendige for at beskytte sprøjteførerne. Den er obligatorisk for alle plantebeskyttelsesmidler, der er klassificeret som T eller T+.
- SPo 3 Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**
Sætningen kan anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der bruges til desinfektion, hvor det ikke er påkrævet at anvende en respirationsmaske.
- SPo 4 Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**
Sætningen bør anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som kan reagere voldsomt med vand eller fugtig luft, såsom aluminiumphosphid, eller som kan forårsage spontan forbrænding, såsom (alkylenbis)-dithiocarbamater. Sætningen kan også anvendes for flygtige produkter, der klassificeres med R20, R23 eller R26. Der må anvendes ekspertskøn i de enkelte tilfælde for at vurdere, om præparatet og pakningen har sådanne egenskaber, at der kan forårsages skade for operatøren.
- SPo 5 De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

Sætningen kan anvendes for plantebeskyttelsesmidler, der bruges i drivhuse eller andre lukkede rum, såsom lagre.

3.3 Kriterier for anvendes af standardformuleringer for sikkerhedsregler vedrørende miljøet

SPe 1 For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (*angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer*), kun anvendes/ikke anvendes mere end (*angiv tidsperiode eller antal behandlinger*).

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler i tilfælde, hvor en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå ophobning i jorden, virkninger på regnorme eller andre organismer, der lever i jorden, eller jorden mikroflora og/eller forurening af grundvandet.

SPe 2 For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand], må dette produkt ikke anvendes (*på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold*).

Sætningen kan anvendes som en risikobegrænsende foranstaltning for at undgå potentiel forurening af grundvand eller overfladevand under sårbare forhold (f.eks. som følge af jordbundstype, topografi eller drænet jord), hvis en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå uacceptable virkninger.

SPe 3 Må ikke anvendes nærmere end (*angiv afstand*) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/vandlevende ikke-måleorganismer, vilde plante, insekter og leddyr].

Sætningen benyttes til beskyttelse af planter, leddyr og/eller vandorganismer, der ikke er målarter, hvis en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at undgå uacceptable virkninger.

SPe 4 Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for run-off til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

Afhængigt af anvendelsesmønsteret for plantebeskyttelsesmidlet kan medlemsstaterne anvende denne sætning til formindskelse af afstrømningsrisikoen for at beskytte vandorganismer eller planter, der ikke er målarter.

SPe 5 For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt tildækkes med jord. Pas på, at alt produkt også tildækkes ved enden af rækkerne.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, såsom granulater eller pellets, der skal tildækkes med jord for at beskytte fugle eller vilde pattedyr.

SPe 6 For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler, såsom granulater eller pellets, for at undgå optagelse i fugle eller vilde pattedyr. Den anbefales for alle faststofformuleringer, der anvendes ufortyndet.

SPe 7 Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

Sætningen anvendes, når en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves en sådan risikobegrænsende foranstaltning.

SPe 8 Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden (tidspunkt).

Sætningen anvendes for plantebeskyttelsesmidler i tilfælde, hvor en vurdering efter de ensartede principper viser, at der for en eller flere af de på etiketten anførte anvendelser kræves risikobegrænsende foranstaltninger for at beskytte bier eller andre bestøvende insekter. Afhængigt af anvendelsesmønsteret for plantebeskyttelsesmidlet og andre relevante nationale bestemmelser kan medlemsstaterne vælge en passende sætningsformulering til formindskelse af risikoen for bier og andre bestøvende insekter og deres yngel.

3.4 Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for sikkerhedsregler vedrørende god landbrugspraksis

SPa 1 For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

Sætningen anvendes, når sådan en begrænsning synes nødvendig for at mindske udviklingen af resistens.

3.5 Kriterier for anvendelse af standardformuleringer for særlige sikkerhedsregler for rodenticider

SPr 1 Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

For at sikre, at brugerne overholder denne regel, bør sætningen stå iøjnefaldende på etiketten, så forkert brug så vidt muligt undgås.

SPr 2 De behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.

Sætningen bør stå iøjnefaldende på etiketten, så forgiftning ved uheld så vidt muligt undgås.

SPr 3 Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

For at undgå sekundær forgiftning af dyr anvendes sætningen for alle rodenticider, der indeholder antikoaguleringsmidler som aktive stoffer.«

Bilag 13**Aktivstoffer, som Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet**

Aktivstof	Produkttype	Forbud mod import og salg i alle led af midler inden for den eller de relevante produkttyper, der indeholder aktivstoffet eller aktivstofferne 1)	Forbud mod anvendelse, oplagring og besiddelse af midler inden for den eller de relevante produkttyper, der indeholder aktivstoffet eller aktivstofferne
Aktivstoffer, som er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, og hvor aktivstoffet eller kombinationen af aktivstof og produkttype ikke er opført i bilag II til samme forordning.		Efter 1. juli 2006 ²⁾³⁾	Efter 1. september 2006 ³⁾
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens beslutning (2007/565/EF) af 14. august 2007:		Efter 22. juli 2008	Efter 22. august 2008
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxy-.kappa.O)diazoniumato(2-)]-kopper	21		
Myresyre	18		
Propan-2-ol	18		
L-(+)-mælkesyre	1, 13		
Anthraquinon	19		
1,4-dichlorbenzen	18, 19		
N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-dicarboximid	18		
Benzylbenzoat	19		
Malathion	18		
Octansyre	19		
Captan	21		

N-(trichlormethylthio)phthalimid/folpet	21			
Ziram	19, 21			
Thiabendazol	21			
Diuron	21			
(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanecarboxylat (alle isomerer; forhold: 1:1:1:1:1:1:1)/allethrin	18			
Zinksulfid	18, 21			
Dinatriumtetraborat, vandfrit	18			
Naphthensyrer, kobbersalte	8			
Chlorothalonil	21			
Fluometuron	21			
Chlorpyrifos	18			
Chlorpyrifos-methyl	18			
(R)-p-mentha-1,8-dien	18, 19			
Prometryn	21			
Siliciumdioxid – amorft	16, 19			
Benolie/animal oil	19			
Rapsolie	18			
Lignin	19, 21			
Oxinkobber	8			
Dinatriumoctaborattetrahydrat	18			
Dodecylguanidinmonohydrochlorid	16, 21			
Phoxim	18			
Chlorotoluron	21			

Methomyl	18			
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	21			
(S)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanecarboxylat (kun isomeren med 1R-trans og 1S)/S-bioallethrin	18			
Bioresmethrin	18			
Trans-isopropyl-3-[[[(ethylamino)methoxyphosphinothioyl]oxy]crotonat	18			
Amitraz	18			
3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurinstof/ Isoproturon	18, 21			
M-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat/permethrin	19			
3-iod-2-propynylbutylcarbamate	18			
Cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin/fenpropimorph	21			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorider	16, 18, 19, 21			
Kvaternære ammoniumforbindelser, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorider	16			
Melaleuca alternifolia, ekstrakt/australsk træsolie	19			
2,4,8,10-tetra(tert-butyl)-6-hydroxy-12H-dibenzo[d, g]-[1,3,2]dioxaphosphocin-6-oxid, natriumsalt	1			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorider	16, 18, 19, 21			
Kvaternære ammoniumforbindelser, C12-14-alkyl [(ethylphenyl) methyl]dimethyl, chlorider	16, 18, 19, 21			

α -cyan-4-fluor-3-phenoxybenzyl-[1 α (S*),3 α]- ($\pm$)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopro- pancarboxylat	18		
Chrysanthemum cinerariaefolium, ekstrakt	19		
Enebær, Juniperus mexicana, ext.	19		
Lavendel, Lavandula hybrida, ext. / lavendel- olie	18		
3-benzo[b]thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxa- thiazin-4-oxid	21		
Chlormethyl-n-octyl-disulfid	21		
Kaliumsalte af fedtsyrer (C15-21)	18		
(E)-2-octadecenal	19		
E,Z)-2,13-octadecadienal	19		
S-hydropren/ethyl-(S-(E,E))-3,7,11-trimethyl- dodeca-2,4-dienoat	18		
4-brom-2-(4-chlorphenyl)-1-(ethoxymethyl)-5- (trifluormethyl)-1Hpyrrol-3-carbonitril/chlor- fenapyr	21		
Guazatintriacetat ⁴⁾	8	Efter 1. august 2008	Efter 2. septem- ber 2008
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissio- nens beslutning (2008/681/EF) af 28. juli 2008:		Efter 20. maj 2009	Efter 20. august 2009
Formaldehyd	11, 12, 13		
2-(2-butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylet- her/piperonylbutoxid	19		
1,3-dibrom-5,5-dimethylhydantoin	2, 11, 12		
Naphthalen	19		
M-cresol	2, 3		
Hexa-2,4-diensyre/sorbinsyre	8		

Benzylbenzoat	18		
Benzothiazol-2-thiol	2, 7, 9, 11, 12, 13		
2-hydroxy-4-isopropyl-2,4,6-cycloheptatrien-1-on	10		
Natriumbromid	4, 6, 13		
Borsyre	18		
Ammoniumbromid	2, 4, 6		
Cis-tricos-9-en	18		
3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether/etofenprox	2, 3		
(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanecarboxylat (blanding af kun 2 isomerer: 1R trans: 1RS, 1:1)/bioallethrin/d-trans-allethrin	18		
Spinosad: Fermenteringsprodukt fra mikroorganismer fra jorden, som indeholder spinosyn A og spinosyn D	3		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens beslutning (2008/809/EF) af 14. oktober 2008:		Efter 24. juli 2009	Efter 24. oktober 2009
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxy-.kappa.O)diazoniumat(2-)]-kobber	2, 6		
Bronopol	1, 3, 4, 13		
Chlorcresol	4		
Myresyre	1, 13		
Benzoesyre	1, 2, 6		
Propan-2-ol	3, 5, 6		
Salicylsyre	6		

Propan-1-ol	3		
Citronsyre	2, 3		
Symclosen	6		
Chlorxylenol	1, 2, 3, 4, 5, 6		
Dichlorophen	2, 3, 4, 6, 13		
Triclocarban	1, 2, 4		
Glyoxal	6		
Hexa-2,4-diensyre/sorbinsyre	1, 2, 3, 4, 5		
1,3-dichlor-5,5-dimethylhydantoin	2		
Chlorophen	1, 4, 6		
Benzylbenzoat	2		
Benzethoniumchlorid	1		
Cetylpyridiniumchlorid	1, 3, 4, 5		
Nitromethylidyntrimethanol	2, 3, 6, 13		
Tosylchloramidnatrium	1, 6		
Kaliumdimethyldithiocarbamat	2, 4, 6, 13		
Natriumdimethyldithiocarbamat	2, 3, 4, 5, 6, 13		
Captan	6		
Thiram	2, 6		
Ziram	2, 6		
Kaliummethyldithiocarbamat	2		
Metamnatrium	2, 4, 6, 13		
Dinatriumcyandithiocarbamat	2		
1,3-bis(hydroxymethyl)urinstof	2, 6, 13		

Nabam	2, 4, 6, 13			
Thiabendazol	6			
Diuron	6			
Natriumbenzoat	1, 2, 6			
Hydroxyl-2-pyridon	2, 6, 13			
2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-ylacetat	2, 6, 13			
Tetradoniumbromid	1			
4,5-dichlor-3H-1,2-dithiol-3-on	2, 6			
Dinatriumtetraborat, vandfrit	1, 2, 13			
2,4-dichlorbenzylalkohol	2, 6, 13			
Chlorothalonil	6			
<i>N</i> -(3-aminopropyl)- <i>N</i> -dodecylpropan-1,3-dia-min	1			
2-methyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on	2, 4			
Natriumdichlorisocyanuratdihydrat	1, 6			
Troclosennatrium	1, 6			
Mecetroniumethylsulfat	2			
Bis(trichlormethyl)sulfon	6			
(Ethylendioxy)dimethanol	3, 4			
Natrium-2,4,6-trichlorphenolat	2, 3, 6			
Pyridin-2-thiol-1-oxid, natriumsalt	4			

2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol	2, 3, 4		
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dion	3, 4		
Terbuthylazin	2		
Methylendithiocyanat	6, 13		
1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	2		
(2-brom-2-nitrovinyl)benzen	6, 13		
Didecyldimethylammoniumchlorid	13		
Prometryn	6, 13		
Calciumdihexa-2,4-dienoat	1, 3, 6		
Iod	2, 4, 5, 6		
Natriumhydrogensulfit	1, 2, 4, 5, 6, 13		
Natriumchlorid	5		
Orthophosphorsyre	4		
Natriumhypochlorit	6		
Dinatriumdisulfit	1, 2, 4, 5, 6, 13		
Kaliumpermanganat	5		
Natriumsulfit	1, 2, 4, 5, 6, 13		
Natriumchlorit	2, 3, 4, 5		
Natriumchlorat	2, 5		
Hvidløgsekstrakt	3, 4, 5, 18, 19		
Borsyre	1, 2, 3, 6, 13		
Kaliumsulfit	1, 2, 4, 5, 6, 13		

Natriumhydrogen-2,2'-methylenbis[4-chlorphenolat]	2, 3, 4, 6, 13		
2,2-dibrom-2-cyanacetamid	1, 5		
Carbendazim	6, 13		
Dinatriumoctaborattetrahydrat	1, 2, 3, 6, 13		
Pyrithionzink	13		
Dodecylguanidinmonohydrochlorid	1, 2		
Bromchlorid	2		
(Benzyloxy)methanol	2		
Chlorotoluron	6, 13		
Natrium- <i>p</i> -chlor- <i>m</i> -cresolat	4		
Dikaliumdisulfit	1, 2, 4, 5, 6, 13		
D-gluconsyre, forbindelse med <i>N,N''</i> -bis(4-chlorphenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecandiamidin (2:1)	4, 6		
Benzoxoniumchlorid	1		
P-[(diiodmethyl)sulfonyl]toluen	13		
(Benzothiazol-2-ylthio)methylthiocyanat	2, 4, 6, 13		
Kalium-(<i>E,E</i>)-hexa-2,4-dienoat	1, 2, 3, 4, 5		
2-octyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on	4		
Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	3, 4, 5, 6, 13		
3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurinstof/ isoproturon	6, 13		
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1 <i>H</i> -imidazol/imazalil	2, 4, 13		
2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril	13		

<i>M</i> -phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat/permethrin	2, 3, 5			
1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol/propiconazol	1, 2, 4, 13			
4,5-dichlor-2-octyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on	6			
Cis-4-[3-(<i>p</i> - <i>tert</i> -butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin/fenpropimorph	6, 13			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorider	5, 6, 13			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorider	6, 13			
Kvaternære ammoniumforbindelser, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorider	13			
Fedtsyrer, kokos-, reaktionsprodukter med diethanolamin	3			
Aminer, C10-16-alkyldimethyl, <i>N</i> -oxider	1			
Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	1			
1,3-didecyl-2-methyl-1 <i>H</i> -imidazoliumchlorid	2, 3, 4, 6, 13			
1-[1,3-bis(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urinstof/ diazolidinylurinstof	6, 7			
Magnesiummonoperoxyphthalathexahydrat	3, 4			
Tributyltetradecylphosphoniumchlorid	2, 4			
Tjæresyrer, polyalkylphenolfraktion	2, 3			
<i>Melaleuca alternifolia</i> , ekstrakt/australsk træsolie	1, 2, 3			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorider	5, 6, 13			
Kvaternære ammoniumforbindelser, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorider	5, 6, 13			

Urinstof, <i>N,N'</i> -bis-(hydroxymethyl)-, reaktionsprodukter med 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylenglycol og formaldehyd	2, 6, 13			
Kvaternære ammoniumforbindelser, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]-kokos-alkyldimethyl-, hydroxider, indre salte	1, 2, 3, 4, 6, 13			
1,3-dichlor-5-ethyl-5-methylimidazolidin-2,4-dion	2			
Reaktionsprodukter af: glutaminsyre og <i>N</i> -(C12-14-alkyl)propylendiamin	1, 3			
Blanding af: (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammoniumbis(2-ethylhexyl)phosphat; (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammonium-2-ethylhexylhydrogenphosphat	6			
5-chlor-2-(4-chlorphenoxy)phenol	6			
3-benzo(b)thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxathiazin-4-oxid	4, 6, 13			
Reaktionsprodukter af diisopropanolamin med formaldehyd (1:4)	6, 13			
Reaktionsprodukter af dimethyladipat, dimethylglutarat, dimethylsuccinat og hydrogenperoxid/perestan	1, 5			
Bis-(3-aminopropyl)-octylamin	2, 3, 4, 13			
(<i>E</i>)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin/chlothianidin	3			
<i>Bacillus</i> sphaericus	2			
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotype H14	2, 5			
Aminer, <i>n</i> -C10-16-alkyltrimethylendi-, reaktionsprodukter med chloreddikesyre	1, 6, 13			

Blanding af 1-phenoxypropan-2-ol (Einecs 212-222-7) og 2-phenoxypropanol (Einecs 224-027-4)	1, 2, 3, 4, 6, 13		
Blanding af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (Einecs 247-500-7) og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (Einecs 220-239-6)	3		
Kaliumsalte af fedtsyrer (C15-21)	2		
Kvaternære ammoniumiodider	1, 2, 3, 4, 5, 6		
Kvaternære ammoniumforbindelser (benzylalkyldimethyl (alkyl fra C8-C22, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller hydroxider)/BKC	6, 13		
Kvaternære ammoniumforbindelser (dialkyldimethyl (alkyl fra C6-C18, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller methylsulfater)/DDAC	6, 13		
Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat	3		
Sølv-zink-aluminium-bor-phosphatglas/glasoxid, med sølv- og zinkindhold	1, 6		
(±)-1-(.beta.-allyloxy-2,4-dichlorphenylethyl)imidazol/teknisk imazalil	2, 4, 13		
[1.alpha.(S*),3.alpha.]-(.alpha.)-cyan-(3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat/alpha-cypermethrin	6		
4-brom-2-(4-chlorphenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluormethyl)-1H-pyrrol-3-carbonitril/chlorfenapyr	6, 13		
Aluminiumnatriumsilicat-sølv-complex/sølvzeolit	6, 13		
Aluminiumnatriumsilicat-sølv-zink-complex/sølvzink-zeolit	1, 6		
Guazatintriacetat	2		

Blanding af 5-hydroxymethoxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octan (CAS 59720-42-2, 16,0 %), 5-hydroxymethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octan (Einecs 229-457-6; 28,8 %) og 5-hydroxypoly[methylenoxy]methyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3,3,0)octan (CAS 56709-13-8; 5,2 %) i vand (50 %)	6, 13		
Copolymer af 2-propenal og propan-1,2-diol	6, 7, 10, 13		
<i>N,N,N',N'</i> -tetramethylethylendiamin bis(2-chlorethyl)ether copolymer	2, 13		
Poly(oxy-1,2-ethandiyl),.alpha.-[2-(didecylmethyllummonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propa- noat (salt)	3, 6, 13		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens beslutning (2009/322/EF) af 8. april 2009:		Efter 14. februar 2010	Efter 28. februar 2010
Ethanol	3		
N-(trichlormethylthio)phthalimid/folpet	6		
Fluometuron	6, 13		
Lignin	1, 2, 3, 4, 6, 13		
Reaktionsprodukter af dimethyladipat, dimethyl-glutarat, dimethylsuccinat og hydrogenperoxid/perestan	3		
N-didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat	2, 6, 13		
Polyvinylpyrrolidon-iod	2, 4, 5, 6		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens beslutning (2009/324/EF) af 14. april 2009:		Efter 31. marts 2010	Efter 31. maj 2010
Linalool	19		
Propoxur	18		

Fenitrothion	18		
Methylantranilat	19		
Oct-1-en-3-ol	19		
5,5-dimethyl-perhydro-pyri-midin-2-on-.alpha.-(4-trifluor-methylstyryl)-.alpha.-(4-trifluor-methyl)cinnamylidenhydrazon/ hydramethylnon	18		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens afgørelse (2010/71/EU) af 8. februar 2010:		Efter 30. november 2010	Efter 28. februar 2011
Diazinon	18		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens afgørelse (2010/72/EU) af 8. februar 2010:		Efter 8. november 2010	Efter 8. februar 2011
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxy-.kappa.pa.O)diazoniumat(2-)-kobber	11, 12		
Cyclohexylhydroxydiazon-1-oxid, kaliumsalt	11		
Peroxyoctansyre	11, 12		
Bronopol	7, 10		
Chlorcresol	10		
Myresyre	9		
Benzoesyre	11		
Propan-2-ol	9, 10, 11, 12		
Ethylenoxid	20		
2-chloracetamid	7, 9, 10, 11		
Glycolsyre	12		
L-(+)-mælkesyre	20		
Symclosen	7, 9		

Dichlorophen	7, 9, 10, 11, 12		
Hexa-2,4-diensyre/sorbinsyre	7, 9, 10		
Glutaral	7, 9, 10, 22		
2-phenoxyethanol	7, 10, 11		
Cetylpyridiniumchlorid	6, 7, 9, 20		
Carbondioxid	15, 20		
Nitromethylidyntrimethanol	11, 12		
Tosylchloramidnatrium	9, 10		
Kaliumdimethyldithiocarbamat	10		
Natriumdimethyldithiocarbamat	10		
Captan	7, 9, 10		
N-(trichlormethylthio)phthalimid/folpet	10		
<i>N,N</i> -diethyl- <i>m</i> -toluamid	22		
Thiram	7, 10, 11, 12		
Ziram	7, 9, 10, 11, 12		
Kaliummethyldithiocarbamat	9, 11, 12		
Metamnatrium	12, 20		
Dinatriumcyandithiocarbamat	9, 11, 12		
1,3-bis(hydroxymethyl)urinstof	9, 11, 12		
Nabam	9, 10, 11, 12		
Thiabendazol	11, 12, 20		
Dazomet	7, 9, 10, 11		
Dichlor- <i>N</i> -[(dimethylamino)sulfonyl]fluor- <i>N</i> -(<i>p</i> -tolyl)methansulfenamid/tolylfluamid	10		
Hydroxyl-2-pyridon	9, 10, 11, 12		

2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-ylacetat	11, 12		
Dichlofluamid	10		
4,5-dichlor-3H-1,2-dithiol-3-on	9, 11, 12		
Zinksulfid	7, 9, 10		
Dinatriumtetraborat, vandfrit	7, 9, 10		
2,4-dichlorbenzylalkohol	7, 9, 10, 12		
Chlorothalonil	7, 9, 10		
Fluometuron	7, 9, 10, 11, 12		
<i>N</i> -(3-aminopropyl)- <i>N</i> -dodecylpropan-1,3-diamin	9, 10		
2,2'-dithiobis[<i>N</i> -methylbenzamid]	7, 9, 12		
1,2-benzisothiazol-3(2 <i>H</i>)-on	7, 10, 22		
2-methyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on	7, 9, 10, 22		
Natriumdichlorisocyanuratdihydrat	9		
Troclosennatrium	9		
Bis(trichlormethyl)sulfon	9, 10, 11, 12, 22		
(Ethylendioxy)dimethanol	9		
Dipyrithion	9		
Natrium-2,4,6-trichlorphenolat	9		
Pyridin-2-thiol-1-oxid, natriumsalt	11, 12		
Methenamin-3-chlorallylochlorid	9		
2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol	9		
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5- <i>d</i>]imidazol-2,5(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i>)-dion	9, 10		

<i>N,N'</i> -methylenbismorpholin	9, 11		
Terbuthylazin	11, 12		
(R)- <i>p</i> -mentha-1,8-dien	12		
Methylendithiocyanat	7, 9, 10, 11, 22		
1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	11, 12		
(2-brom-2-nitrovinyl)benzen	11, 12		
Didecyldimethylammoniumchlorid	7, 9		
Prometryn	7, 9, 10, 11, 12		
Svovldioxid	9, 11, 12, 20, 22		
Calciumdihexa-2,4-dienoat	7, 9, 20		
Iod	7, 9, 10, 11		
Siliciumdioxid – amorft	20		
Natriumhydrogensulfit	9, 11, 12, 20, 22		
Natriumbromid	7, 9		
Dinatriumdisulfit	9, 11, 12, 20, 22		
7a-ethyl-dihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol	11, 12		
Natriumsulfit	9, 11, 12, 20, 22		
Natriumchlorit	11, 12, 20		
Natriumchlorat	11, 12		
Lignin	7, 9, 10, 11, 12		
Borsyre	7, 9, 10, 11, 12		

Chlordioxid	20			
Kaliumsulfid	9, 11, 12, 20, 22			
Natriumhydrogen-2,2'-methylenbis[4-chlorphenolat]	7, 9, 10, 11, 12			
2,2-dibrom-2-cyanacetamid	3, 7, 9, 10			
Carbendazim	11, 12			
Dinatriumoctaborattetrahydrat	7, 9, 10, 11, 12			
Trimagnesiumdiphosphid	23			
Ammoniumbromid	7, 9			
Hexabordizinkundecaoxid/zinkborat	9			
Dodecylguanidinmonohydrochlorid	7, 9, 10, 12, 22			
Bromchlorid	12			
(Benzyloxy)methanol	9, 10, 11			
Bis(1-hydroxy-1 <i>H</i> -pyridin-2-thionato- <i>O,S</i>)kobber	9			
Chlorotoluron	7, 9, 10, 11, 12			
Natrium- <i>p</i> -chlor- <i>m</i> -cresolat	10			
Dikaliumdisulfid	9, 11, 12, 20, 22			
Benzoxoniumchlorid	9			
<i>P</i> -[(diiodmethyl)sulfonyl]toluen	12			
(Benzothiazol-2-ylthio)methylthiocyanat	7, 10, 11			
Kalium-(<i>E,E</i>)-hexa-2,4-dienoat	7, 9, 10			
.Alpha.,.alpha.',.alpha."-trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2 <i>H</i> ,4 <i>H</i> ,6 <i>H</i>)-triethanol	9			

2-octyl-2H-isothiazol-3-on	12			
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	10			
N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazin-2,4-diamin	9			
Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	9			
3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurinstof/ isoproturon	9, 11, 12			
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1H-imidazol/imazalil	20			
2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril	7, 9, 10, 11			
4,4-dimethyloxazolidin	11			
.Alpha.-cyan-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat/cypermethrin	9			
M-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat/permethrin	22			
3-iod-2-propynyl-butylcarbamit	11			
Tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1)	9			
1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	10, 12, 20			
4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on	12			
3,3'-methylenbis[5-methyloxazolidin]/oxazolidin	10			
Cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin/fenpropimorph	7, 9, 10, 12			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorider	7, 9, 17			
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorider	7, 9			

Kvaternære ammoniumforbindelser, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorider	7, 9, 22		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salte med 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid (1:1)	11, 12		
Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat	7		
Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	11, 12		
1,3-didecyl-2-methyl-1 <i>H</i> -imidazoliumchlorid	7, 10, 11, 12		
Tributyltetradecylphosphoniumchlorid	9, 11, 12		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorider	7, 9, 17		
Kvaternære ammoniumforbindelser, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorider	9, 17		
Urinstof, <i>N,N'</i> -bis-(hydroxymethyl)-, reaktionsprodukter med 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylenglycol og formaldehyd	11, 12		
Kvaternære ammoniumforbindelser, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]-kokos-alkyldimethyl-, hydroxider, indre salte	7, 10, 11, 12		
Blanding af: (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammonium-bis(2-ethylhexyl)phosphat; (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammonium-2-ethylhexylhydrogenphosphat	7, 9		
6-(phthalimido)peroxyhexansyre	11, 12		
Tetrachlordecaoxidcomplex	3		
Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat	10		
<i>Cis</i> -1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchloride	9, 12		
Thiamethoxam	9		
5-chlor-2-(4-chlorphenoxy)phenol	9		

3-benzo(b)thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxathiazin-4-oxid	7, 10			
Reaktionsprodukter af dimethyladipat, dimethylglutarat, dimethylsuccinat og hydrogenperoxid/perestan	11, 12			
Bis-(3-aminopropyl)-octylamin	11, 12			
Aminer, <i>n</i> -C10-16-alkyltrimethylendi-, reaktionsprodukter med chloreddikesyre	7, 10, 11, 12			
Blanding af 1-phenoxypropan-2-ol (EINECS 212-222-7) og 2-phenoxypropanol (EINECS 224-027-4)	10, 11			
Blanding af 5-chlor-2-methyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on (EINECS 247-500-7) og 2-methyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on (EINECS 220-239-6)	7, 9, 10			
Kvaternære ammoniumiodider	7			
Kvaternære ammoniumforbindelser (benzylalkyldimethyl (alkyl fra C8-C22, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller hydroxider)/BKC	7, 9			
Kvaternære ammoniumforbindelser (dialkyldimethyl (alkyl fra C6-C18, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller metylsulfater)/DDAC	7, 9			
Natriumligninsulfonat	12			
[1.alpha.(S*),3.alpha.]-(.alpha.)-cyan-(3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat/alphacypermethrin	9			
4-brom-2-(4-chlorphenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluormethyl)-1 <i>H</i> -pyrrol-3-carbonitril/chlorfenapyr	7, 9, 10, 12			
Aluminiumnatriumsilicat-sølv-complex/sølvzeolit	7			

Monohydrochlorid af polymer af <i>N,N''</i> -1,6-hexandiylbis[<i>N'</i> -cyanguanidin] (EINECS 240-032-4) og hexamethylendiamin (EINECS 204-679-6)/polyhexamethylenbiguanid (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidinium-monohydrochlorid)	12, 22		
<i>N,N,N',N'</i> -tetramethylethylendiamin bis(2-chlorethyl) ether copolymer	9, 11, 12		
<i>N</i> -didecyl- <i>N</i> -dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat	9, 10, 11, 12		
Polyhexamethylenbiguanid	10		
Poly(oxy-1,2-ethandiy),.alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propa- noat (salt)	9, 11, 12		
Polymer af <i>N</i> -methylmethanamin (EINECS 204-697-4) med (chlormethyl)oxiran (EINECS 203-439-8)/polymer kvaternær ammonium-chlorid	12		
Polyvinylpyrrolidon-iod	7, 9, 10, 11		
Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens afgørelse (2010/675/EU) af 8. november 2010:		Efter 31. juli 2011	Efter 31. oktober 2011
Formaldehyd	4, 6		
Benzoesyre	20		
Natriumbenzoat	11, 20		
2-butanon, peroxid	9, 22		
Tolnaftat	9		
Triclosan	3		
Siliciumdioxid, -amorft	3		
<i>N'</i> tert-butyl- <i>N</i> -cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazin-2,4-diamin	7, 10		

Blanding af cis- og trans-p-menthan-3,8-diol/ citriodiol	1, 2		
---	------	--	--

- 1) For så vidt angår biocidmidler, som er godkendt af Miljøstyrelsen, gælder i forhold til godkendelsesindehaveren den dato for tilbagekaldelse af godkendelsen, som Miljøstyrelsen fastsætter i en afgørelse herom, som er rettet til godkendelsesindehaveren, jf. lovens § 33, stk. 4.
- 2) Dog 1. august 2006 for ophør af import og salg af biocidmidler indeholdende aktivstoffet fedtsyre C8-18 (decansyre) bestemt til bekæmpelse af alger.
- 3) For midler med aktivstoffer, der ved Kommissionens forordning (EF) 1849/2006 blev optaget på bilag III eller VII til Kommissionens forordning (EF) nr. 2032/2003 eller hvor der ved den samme ændringsforordning blev fjernet produkttyper fra aktivstofferne optagelse i bilag II, fastsætter forordningen dog en frist den 3. januar 2008 for ophør af import, salg, anvendelse og besiddelse. For midler med aktivstoffer, der er opført nedenfor, gælder de frister, der er anført for disse nedenfor i skemaet, for så vidt angår de produkttyper, som er nævnt ud for de enkelte aktivstoffer.
- 4) Jf. Kommissionens beslutning (2007/597/EF) af 27. august 2007.

Bilag 14**Tilladte fabrikations- og analysetolerancer, jf. § 16**

Angiven vægtprocent af aktivstof i midler	Tolerance
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)

Bilag 15**Fareetikettens størrelse, jf. § 21**

Fareetiketten skal overholde de mindstemål, som angives i tabellen i dette bilag.

Emballagens rumindhold	Format (mm)
3 liter eller derunder	om muligt mindst 52 x 74
over 3 liter og mindre end eller lig med 50 liter	mindst 74 x 105
over 50 liter og mindre end eller lig med 500 liter	mindst 105 x 148
over 500 liter	mindst 148 x 210