



Lovtidende A

2013

Udgivet den 10. september 2013

6. september 2013.

Nr. 1088.

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 c, § 23, § 25, stk. 4, § 27, § 30, stk. 1, § 31, § 33, stk. 2, 3 og 8, § 34, § 35, § 36, stk. 2, § 37, § 38 e, § 38 f, § 42, stk. 1 og 2, § 42 a, § 43, § 43 a, § 45, § 46, § 51 c, § 56 og § 59, stk. 4 og 5, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011, lov nr. 161 af 28. februar 2012, lov nr. 277 af 19. marts 2013 og lov nr. 489 af 21. maj 2013, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for bekæmpelsesmidler, jf. lovens § 33, i det omfang de er godkendelsespligtige i medfør af bekæmpelsesmiddelforordningerne, jf. § 2, nr. 1, samt visse bekæmpelsesmidler, der ikke er omfattet af disse forordninger.

Stk. 2. Bekendtgørelsen fastsætter regler, der supplerer bekæmpelsesmiddelforordningernes regler, jf. § 2, nr. 1, om godkendelse, produktion, import, salg, anvendelse og besiddelse af samt tilsyn med bekæmpelsesmidler. Bekendtgørelsen fastsætter tillige regler for national godkendelse af biocidholdige produkter, jf. lovens § 35, stk. 1, og om udvidet beskyttelse af data i denne forbindelse.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder anvendelse på bekæmpelsesmidler i den form, hvori de overdrages til brugeren, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse i forbindelse med

- 1) transport af bekæmpelsesmidler,

- 2) bekæmpelsesmidler, der forhandles mellem producenter og importører, eller mellem producenter indbyrdes, jf. dog §§ 14 og 27, eller
- 3) eksport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 25, § 26 og § 27, stk. 2.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Bekæmpelsesmiddelforordningerne: Biocidforordningen, jf. nr. 3, og plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. nr. 13.
- 2) Biociddirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.
- 3) Biocidforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.
- 4) Biocidholdigt produkt: Som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a, i biocidforordningen, jf. nr. 3, samt stoffer, blandinger og andre varer, der ikke er omfattet af biocidforordningen, men som har de i litra a-c nævnte egenskaber:
 - a) Stoffer eller blandinger, i den form hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.
 - b) Stoffer eller blandinger, genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er produkter i den i litra a omhandlede forstand, og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hin-

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv nr. 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer, EF-Tidende 1992, nr. L 154, side 15, 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, EF-Tidende 1999, nr. L 200, side 1, dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked, EU-Tidende 2006, nr. L 376, side 36, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 71. I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 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, EU-Tidende 2007, nr. L 325, side 3, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EU-Tidende 2012, nr. L 167, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-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.

- dre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.
- c) Behandlede artikler, som defineret i artikel 3, stk. 1, litra l, i biocidforordningen, med en primær biocidfunktion.
- 5) Blanding: Som defineret i klassificeringsforordningen, artikel 2, nr. 8.
- 6) Giftige bekæmpelsesmidler: Bekæmpelsesmidler (plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter), der klassificeres som meget giftige eller giftige, og bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3, eller som specifik mål-organotoksiske i kategori 1 (STOT SE 1).
- 7) Jordbrug: Jordbrugsbedrifter, der er omfattet af SKATs benyttelseskode 05 (landbrug, bebygget), 06 (særsomt vurderet skov og plantage), 07 (frugtplantage, gartneri og planteskole), eller 17 (ubebygget landbrugsland, m.v.), eller 01 (beboelse), for så vidt angår ejendomme med karakter af landbrug eller gartneri.
- 8) Klassificeringsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger.
- 9) Klassificeringsforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) Nr. 1907/2006.
- 10) Mikroorganisme: Som defineret i biocidforordningen, artikel 3, stk. 1, litra b, for så vidt angår biocidholdige produkter, og plantebeskyttelsesmiddelforordningen, artikel 3, nr. 15, for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.
- 11) Plantebeskyttelsesmiddel: Som defineret i artikel 2, stk. 1, i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. nr. 13, i den form, hvori de overdrages til brugeren, og bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister, og som er bestemt til følgende formål:
- At beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere, medmindre hovedformålet med det pågældende produkt må anses for at være af hygiejnemæssig karakter, snarere end beskyttelse af planter eller planteprodukter.
 - At påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst på anden måde end som næringsstof.
 - At konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler.
 - At ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne bruges på jord eller vand for at beskytte planter.
 - At bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne bruges på jord eller vand for at beskytte planter.
- 12) Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet: Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 13) Plantebeskyttelsesmiddelforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.
- 14) Salg: Enhver overdragelse af et bekæmpelsesmiddel, uanset om overdragelsen sker mod betaling, som defineret i biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra i og j, og plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 3, nr. 9.
- 15) Stof: Som defineret i klassificeringsforordningen, artikel 2, nr. 7.
- 16) Stofbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om anvendelse af kemiske stoffer og blandinger i bekæmpelsesmidler.
- 17) Ændringsloven: § 6 i lov nr. 294 af 11. april 2011 om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og forskellige andre love.

Kapitel 2

Godkendelse af bekæmpelsesmidler

Generelle regler

§ 3. Ansøgning om og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler følger reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

§ 4. Ansøgning om og godkendelse af biocidholdige aktivstoffer og produkter følger reglerne i biocidforordningen, jf. dog stk. 2 og 3 samt §§ 15 og 66.

Stk. 2. Behandlede artikler, jf. biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra l, der er behandlet med et aktivstof, som fortsat er under vurdering inden for et af de i § 15, stk. 3 og 4, nævnte produkttyper, skal ved salg være mærket i overensstemmelse med biocidforordningens artikel 58, stk. 3-6. Til behandling af sådanne artikler skal anvendes biocidholdige produkter, der er godkendt efter § 66.

Stk. 3. Hvis ikke Miljøstyrelsen i en konkret godkendelse af et biocidholdigt produkt fastsætter andre tolerancer, skal fabrikations- og analyseusikkerhed ligge inden for de tolerancer, som er nævnt i bilag 4.

§ 5. Ansøgning efter §§ 3, 4 eller 15 skal indgives på dansk eller engelsk.

Stk. 2. Ansøgning efter § 15 skal indgives på et skema, der udarbejdes af Miljøstyrelsen, og ansøgningen skal i øvrigt følge de anvisninger, Miljøstyrelsen giver.

§ 6. Miljøstyrelsen varetager, med de undtagelser, som fremgår af § 55, de opgaver, som efter bekæmpelsesmiddelforordningerne er tillagt de nationale kompetente myndigheder, herunder kompetente vurderingsmyndigheder. Miljøstyrelsen godkender tillige biocidholdige produkter, som er godkendelsespligtige efter § 15.

Klassificering af bekæmpelsesmidler

§ 7. Den, der indgiver ansøgning om godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, skal oplyse, om midlet kan betegnes som farligt efter klassificeringsbekendtgørelsens eller klassificeringsforordningens regler. Kan midlet betegnes som farligt, skal det tillige være klassificeret.

Stk. 2. Indtil den 30. maj 2015 skal klassificering ske enten efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen eller i klassificeringsforordningen. Fra den 1. juni 2015 skal klassificering ske efter reglerne i klassificeringsforordningen. Ansøger angiver ved indgivelse af ansøgningen, hvilke klassificeringsregler der er benyttet til det pågældende bekæmpelsesmiddel.

§ 8. Søges der inden den 30. maj 2015 om fornyet godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, skal ansøger vælge, om denne ønsker at klassificere sit bekæmpelsesmiddel efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen eller efter reglerne i klassificeringsforordningen. Reglerne i § 7 finder tilsvarende anvendelse.

§ 9. Den, der omklassificerer eller opdaterer klassificeringen af et godkendt bekæmpelsesmiddel, skal indsende oplysning om den nye klassificering.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan bestemme, at den indsendte nye klassificering efter stk. 1 er at sidestille med en helt ny ansøgning om godkendelse.

Krav til aktivstoffer, som indgår i bekæmpelsesmidler

§ 10. Aktivstoffer, omfattet af § 15 og § 66, skal være klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med klassificeringsforordningen inden salg til brug i biocidholdige produkter.

Stk. 2. Kravet i stk. 1 gælder ikke for aktivstoffer, der skal bruges til forsøgsmæssig afprøvning, jf. § 39.

Emballering, mærkning m.v. af bekæmpelsesmidler

§ 11. Biocidholdige produkter emballeres og mærkes i henhold til biocidforordningens artikel 69.

§ 12. Plantebeskyttelsesmidler emballeres og mærkes i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 64 og 65.

§ 13. Sammen med ansøgningen fremsendes forslag til udformning af emballage til og mærkning af midlet samt forslag til brochurer, indlægsblade eller lignende til udlevering sammen med det bekæmpelsesmiddel, der søges godkendt.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan forlange supplerende oplysninger, herunder at ansøger gennemfører nærmere undersøgelser efter styrelsens anvisninger.

Stk. 3. Etiketten, anden mærkning af emballagen og brochurer, indlægsblade eller lignende til udlevering sammen med et bekæmpelsesmiddel skal udformes på dansk, hvis produktet ønskes markedsført på det danske marked.

§ 14. Bekæmpelsesmidler, der kun forhandles mellem producenter og importører, eller mellem producenter indbyrdes, skal, ud over mærkning efter reglerne i klassificerin-

gsbekendtgørelsen eller klassificeringsforordningen, tydeligt være mærket med midlets navn, navnet på og procentvis indhold af hvert aktivstof, producentens eller importørens navn og adresse og en tekst, der utvetydigt angiver: Må ikke udleveres til forbrugere. Kun til videre fabrikation (ompakning).

Kapitel 3

Godkendelse af biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af biocidforordningen

§ 15. Den, der ønsker at importere, sælge eller anvende et biocidholdigt produkt, som er omfattet af stk. 3 eller 4, skal fremsende ansøgning til Miljøstyrelsen om godkendelse af aktivstoffet og det eller de midler, aktivstoffet skal indgå i, selv om aktivstoffet ikke er omfattet af godkendelsespligt efter biocidforordningen. Ansøgning er dog ikke nødvendig efter denne bestemmelse, hvis aktivstof og biocidholdigt produkt er godkendt efter anden EU-lovgivning eller indgår i blandinger, der er omfattet af en sådan godkendelse.

Stk. 2. Sammen med ansøgningen om godkendelse skal ansøger oplyse, om midlet kan betegnes som farligt efter klassificeringsbekendtgørelsens eller klassificeringsforordningens regler, jf. § 7. Kan midlet betegnes som farligt, skal det tillige være klassificeret.

Stk. 3. Godkendelsespligten efter stk. 1 omfatter midler, der er bestemt til bekæmpelse af

- 1) trædelæggende svamp,
- 2) algevækst,
- 3) slimdannende organismer i papirmasse,
- 4) kaniner, mus og rotter, samt
- 5) følgende laverestående dyr:
 - a) Utøj hos husdyr, herunder stuefugle.
 - b) Tekstilskadedyr.
 - c) Skadedyr i tømmer og træværk.
 - d) Insekter, snegle, mider og lignende.
 - e) Regnorme.

Stk. 4. Godkendelsespligten efter stk. 1 omfatter også aktivstoffer, som er bestemt til at forebygge skader, der forårsages af de under stk. 3, nr. 4 og 5, nævnte skadedyr samt af vildtlevende pattedyr og fugle, eller som er bestemt til at holde disse dyr borte fra steder, hvor de ikke er ønskede.

Stk. 5. Godkendte aktivstoffer fremgår af stofbekendtgørelsen.

§ 16. Ansøgning om godkendelse efter § 15 skal indeholde de i bilag 1 nævnte oplysninger.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan forlange supplerende oplysninger, herunder at ansøger gennemfører nærmere undersøgelser efter styrelsens anvisninger.

§ 17. Godkendelse efter § 15 meddeles for en periode på højst ti år, regnet fra datoen for Miljøstyrelsens afgørelse, medmindre styrelsen som følge af aktivstoffets eller biocidmidlets sundheds- eller miljømæssige egenskaber fastsætter en kortere frist.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan lade en godkendelse være betinget af, at ansøger inden en nærmere angivet frist lader gen-

nemføre nærmere undersøgelser af aktivstoffets eller biocidmidlets sundheds- eller miljømæssige egenskaber.

§ 18. Samtidig med godkendelsen af et biocidholdigt produkt efter § 15 godkender Miljøstyrelsen udformningen af midlets etiket efter forslag fra ansøger. Etiketten skal indeholde de i bilag 2 nævnte oplysninger, og Miljøstyrelsen kan bestemme, at etiketten skal påføres yderligere oplysninger, ligesom Miljøstyrelsen kan forlange en bestemt ordlyd anvendt.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan tillade, at oplysninger, der skal fremgå af etiketten, i stedet anføres direkte på emballagen. Miljøstyrelsen kan tillige tillade, at en del af oplysningerne på etiketten eller emballagen i stedet fremgår af en brochure, et indlægsblad eller lignende, der udleveres sammen med biocidmidlet.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger skal være på dansk og skal være anbragt tydeligt og med uudslettelig tekst.

Kapitel 4

Salg og besiddelse mv. af bekæmpelsesmidler

Salg

§ 19. Bestemmelserne i lovens § 24, stk. 1 og 2, og § 25, stk. 1 og 3, gælder ikke for bekæmpelsesmidler, der er omfattet af denne bekendtgørelse.

§ 20. Bekæmpelsesmidler må kun sælges i den ubrudte originalpakning, som varen er leveret i fra producent, importør eller indehaveren af den godkendelse, som ligger til grund for salget.

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

Reklamer m.v.

§ 21. Et biocidholdigt produkt, der er omfattet af § 15 og § 66, skal markedsføres efter de i stk. 2-5 nævnte regler.

Stk. 2. Salg af biocidholdige produkter må ikke finde sted under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til midlets brug eller den risiko, der kan være forbundet med midlet.

Stk. 3. Ved salg af biocidholdige produkter må ikke bruges udtryk, der kan være egnet til at give brugerne den opfattelse, at midlet ikke indebærer risiko for mennesker eller miljø, herunder udtryk der angiver, at midlet er ufarligt, ugiftigt, ikke sundhedsskadeligt, ikke mærkningspligtigt, godkendt eller testet for særlige forhold, for eksempel allergi, eller udtryk, der indeholder ord som miljø, øko, natur eller sammensætninger heraf. Ud over udtrykket biocid må udtryk med ord som bio eller sammensætninger heraf kun benyttes i forbindelse med salg af mikrobiologiske biocidholdige produkter.

Stk. 4. Emballagen til farlige biocidholdige produkter, jf. § 7, må ikke have en præsentation eller være påført en betegnelse, der bruges til levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetik.

Stk. 5. Emballagen til farlige biocidholdige produkter, jf. § 7, som sælges en detail til offentligheden, må ikke være udformet eller dekoreret, så den tiltrækker børns aktive nysgerrighed eller vildleder forbrugerne.

§ 22. Reklamer for et biocidholdigt produkt, omfattet af § 15 og § 66, skal indeholde oplysning om midlets farebetegnelse og indholdet af aktivstoffer samt utvetydig oplysning om, at biocidholdige produkter skal bruges med forsigtighed, og at etiket og brugsanvisning skal læses, før produktet tages i brug.

Stk. 2. Hvis reklamen for et biocidholdigt produkt giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set midlets etiket, skal reklamen henvise til de fareklasser, der er anført på etiketten.

Stk. 3. En reklame må ikke indeholde udsagn eller lignende om, at et biocidholdigt produkt indeholder eller kan have virkning som plantenæringsstof.

Besiddelse

§ 23. Et plantebeskyttelsesmiddel må kun besiddes, hvis det er godkendt i Danmark i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, og det er forsynet med en etiket på dansk, jf. dog plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28, stk. 2. Plantebeskyttelsesmidler må tillige besiddes, hvis det sker for at udnytte en dispensation efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53. Besiddelse kan være omfattet af tidsbegrænsning, hvis et middel optages i stofbekendtgørelsen.

§ 24. Et biocidholdigt produkt må kun besiddes, hvis det er godkendt i Danmark eller EU og forsynet med en etiket på dansk. Et biocidholdigt produkt må dog også besiddes som led i udnyttelsen af en dispensation eller tilladelse, meddelt i medfør af biocidforordningen eller loven.

Stk. 2. Hvor der fastsættes en sidste brugsdato for et biocidholdigt produkt, må midlet kun besiddes indtil denne dato.

Stk. 3. Et biocidholdigt produkt, som er omfattet af stk. 1, må tillige besiddes, hvis det sker for at udnytte en dispensation eller tilladelse, som er meddelt i medfør af lov om kemikalier.

§ 25. Forbuddet i § 24 mod besiddelse omfatter ikke biocidholdige produkter, der er fremstillet i udlandet, og som kun føres gennem landet som transitgods. Forbuddet gælder endvidere ikke for virksomheder, som lovligt fremstiller stoffer og blandinger til eksport.

§ 26. Bekæmpelsesmidler skal opbevares i den oprindelige emballage, som skal være forsynet med den godkendte etiket.

Stk. 2. Bekæmpelsesmidler skal opbevares miljø- og sundhedsmæssigt forsvarligt og utilgængeligt for børn. Midlerne må ikke opbevares sammen med eller i nærheden af levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler eller lignende.

Stk. 3. Rester af bekæmpelsesmidler samt tom emballage skal opbevares som angivet i stk. 2.

Stk. 4. Sprøjtevæsker mv., der er tilberedt af bekæmpelsesmidler, må ikke efterlades uden opsyn.

Kapitel 5

Særlige bestemmelser for giftige bekæmpelsesmidler

Besiddelse

§ 27. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må kun besiddes af den, der har tilladelse til at fremstille, sælge eller anvende et sådant middel.

Stk. 2. Ud over de i § 26 nævnte opbevaringskrav skal opbevaring af giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, ske under lås.

Stk. 3. Den, der producerer, importerer eller sælger giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, skal opbevare disse midler i et særskilt og aflåst skab eller rum, der tydeligt er mærket med advarselstavle efter klassificeringsbekendtgørelsens regler herom. Giftskabet eller giftrummet hos den, der sælger giftige bekæmpelsesmidler, må kun indeholde disse bekæmpelsesmidler.

Stk. 4. Hvis en virksomhed eller institution opbevarer giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, i en samlet mængde på over 125 ml, hvortil flere end fem personer har adgang, skal den udpege en eller flere personer, der på virksomhedens eller institutionens vegne skal sikre, at opbevaringen af de pågældende bekæmpelsesmidler sker i henhold til §§ 26 og 27, samt at uvedkommende ikke har adgang til midlerne.

Salg

§ 28. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må kun sælges af indehaveren af godkendelsen for det pågældende middel, eller den der på nærmere fastsatte vilkår har fået tilladelse hertil af Miljøstyrelsen.

Stk. 2. En tilladelse omfatter et udsalgssted. Tilladelsen kan indskrænkes til kun at omfatte bekæmpelsesmidler, der klassificeres som giftige, eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 3. Tilladelser kan tilbagekaldes af Miljøstyrelsen, hvis indehaveren af tilladelsen gentagne gange opbevarer bekæmpelsesmidlerne forkert, sælger midlerne til personer, der ikke er berettigede til køb af midlerne, eller undlader at bogføre salg efter § 31.

§ 29. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må kun sælges til

- 1) virksomheder, der er omfattet af § 28,
- 2) den, der kan dokumentere at have gennemført et giftkursus, jf. § 34, stk. 1, og
- 3) den, der kan fremvise en tilladelse fra Miljøstyrelsen til at indkøbe og anvende bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1).

Stk. 2. Bekæmpelsesmidler, der klassificeres som giftige, eller som akut toksiske i kategori 3, må endvidere sælges til den, der i medfør af § 33 må anvende disse bekæmpelsesmidler.

§ 30. Salg af giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må kun finde sted mod køberens egenhændige kvittering.

§ 31. Den, der sælger bekæmpelsesmidler, der klassificeres som meget giftige, som akut toksiske i kategori 1 eller 2

eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), skal føre bog over hvert køb og salg af disse midler.

Stk. 2. Bogføring skal foretages straks efter, at dispositionen har fundet sted og skal indeholde oplysning om dato, køberens navn og adresse, midlernes handelsnavn samt antal og størrelse af pakningerne.

Stk. 3. Ved bogføring skal forhandlerens beholdning af de i stk. 1 nævnte midler til enhver tid klart fremgå af bogen eller af en udskrift fra forhandlerens normale bogholderi, foretaget på en måde, der kan godkendes af Miljøstyrelsen.

Stk. 4. Bogen med bilag skal opbevares i fem år efter at være udskrevet. Hvis bogføring finder sted elektronisk eller ved hjælp af et løbsbladssystem, skal bogføringen opbevares fem kalenderår tilbage.

§ 32. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må ikke overlades til personer, som må antages at ville volde skade på sig selv eller deres omgivelser.

Anvendelse

§ 33. Bekæmpelsesmidler, der klassificeres som giftige eller som akut toksiske i kategori 3, må, med den undtagelse, der er angivet i § 34, stk. 2, kun anvendes af den, der erhvervsmæssigt

- 1) anvender midlerne i egen bedrift eller
- 2) udfører bekæmpelse for andre.

§ 34. Bekæmpelsesmidler, der klassificeres som meget giftige, som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), må, med den undtagelse, der er angivet i stk. 2, kun anvendes af den, der kan dokumentere at have gennemgået et af Miljøstyrelsen foranstaltet eller anerkendt giftkursus for det pågældende middels anvendelsesområde, og som erhvervsmæssigt

- 1) anvender midlerne i egen bedrift eller
- 2) i øvrigt udfører bekæmpelse for andre.

Stk. 2. De i § 33 og stk. 1 nævnte bekæmpelsesmidler må tillige anvendes af en ansat hos de i stk. 1 nævnte personer.

§ 35. Giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, må i private haver, på arealer omkring boligbyggeri, børneinstitutioner og lignende samt på offentlige områder og lignende arealer, der er tilgængelige for publikum, herunder i skel mod offentlige veje eller private haver, kun bruges ved bekæmpelse af rotter, mosegrise og muldvarpe af en person, der har gennemgået et giftkursus, jf. § 34, stk. 1.

Særlige regler for midler til bekæmpelse af rotter

§ 36. Kemisk bekæmpelse af rotter må kun udføres af en autoriseret person, jf. bekendtgørelse om forebyggelse og bekæmpelse af rotter.

§ 37. Bekæmpelsesmidler mod rotter må kun udleveres til og besiddes af en autoriseret person, jf. § 36.

Kapitel 6

Særlige regler for plantebeskyttelsesmidler

§ 38. Med henblik på at sikre, at brugeren kender til farer ved, eksponering for og forsvarlig opbevaring, håndtering,

udbringning og sikker bortskaffelse mv. af et plantebeskyttelsesmiddel, skal forhandleren ved salg af midler til en privat bruger oplyse denne om, at vedkommende skal

- 1) læse plantebeskyttelsesmidlets etiket før brug mv.,
- 2) anvende plantebeskyttelsesmidlet efter etikettens bestemmelser og
- 3) følge plantebeskyttelsesmidlets brugsanvisning under og efter brug.

Kapitel 7

Forsøgsmæssig afprøvning af biocidholdige produkter

§ 39. Et biocidholdigt produkt eller et aktivstof til biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af biocidforordningen, kan efter reglerne i stk. 2-4 importeres, overdrages, oplagres, bruges og bortskaffes til brug ved forsøgsmæssig afprøvning.

Stk. 2. Den, der er ansvarlig for afprøvning eller forsøg efter stk. 3 og 4, skal udarbejde fortegnelser med følgende oplysninger:

- 1) Detaljerede oplysninger om biocidmidlets eller aktivstoffets identitet, etiketteringsdata, leverede mængder og navn og adresse på modtagerne af biocidmidlet eller aktivstoffet.
- 2) Alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers og dyrs sundhed, og på miljøet.

Stk. 3. Ved videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning under kontrollerede betingelser, herunder bestemmelse af stoffets egenskaber, ydeevne og effektivitet samt videnskabelige undersøgelser i tilknytning til produktudvikling, skal den, der er ansvarlig for afprøvningen udarbejde og opbevare de i stk. 2 nævnte oplysninger og på forlangende stille dem til rådighed for Miljøstyrelsen.

Stk. 4. Ved videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotforsøg eller fremstillingsforsøg, skal den, der er ansvarlig for forsøgene, inden forsøgene iværksættes fremsende de i stk. 2 nævnte oplysninger til Miljøstyrelsen.

Stk. 5. Hvis de i stk. 3 og 4 nævnte aktiviteter kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller aktivstof udsættes i miljøet, må aktiviteten kun iværksættes med Miljøstyrelsens tilladelse. Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, som er nævnt i stk. 2, og Miljøstyrelsen kan give nærmere anvisninger for ansøgningen og dens indhold.

Kapitel 8

Høring af national handlingsplan

§ 40. Inden udarbejdelse eller revision af den nationale handlingsplan for reduktion af anvendelsen og afhængigheden af plantebeskyttelsesmidler, jf. lovens § 44 a, skal Miljøstyrelsen høre offentligheden.

Stk. 2. Miljøstyrelsen foretager offentlig annoncering af et forslag til national handlingsplan eller en revision af denne for at give offentligheden mulighed for tidligt og på en effektiv måde at udtale sig, inden der træffes afgørelse om planen. Annonceringen skal som minimum indeholde oplysning om:

- 1) Miljøstyrelsens adresse.
- 2) Oplysning om, at enhver har ret til at se forslaget til den nationale handlingsplan eller revisionen af denne.
- 3) Oplysning om, at enhver har ret til at kommentere forslaget inden for en fastsat frist på minimum otte uger fra annonceringen, samt oplysning om, hvortil kommentarer og spørgsmål kan rettes.

Stk. 3. Miljøstyrelsen foretager offentlig annoncering af den nationale handlingsplans vedtagelse og af de begrundelser og overvejelser, der ligger til grund for handlingsplanens vedtagelse, herunder om processen for offentlighedens deltagelse. Den nationale handlingsplan skal være offentligt tilgængelig og formidles elektronisk til offentligheden, jf. bekendtgørelse om aktiv formidling af miljøoplysninger.

Kapitel 9

Afgifter, gebyrer m.v.

Betaling af afgift, årsopgørelse

§ 41. Den i lovens § 36 nævnte afgift forfalder til betaling den 1. januar og skal være indbetalt til Miljøstyrelsen senest den 1. februar.

§ 42. Den, der efter lovens § 36 skal betale afgift, skal senest den 1. februar indsende en årsopgørelse for det foregående kalenderår til Miljøstyrelsen. Opgørelsen skal omfatte den solgte mængde for hvert enkelt produkt og skal sammen med de nødvendige baggrundsoplysninger for opgørelsen udarbejdes i en form, som kan godkendes af Miljøstyrelsen. Udenlandske godkendelsesindehavere skal opgøre den samlede mængde, der er afsat med henblik på anvendelse i Danmark.

Gebyr for tilladelse til forhandling af visse bekæmpelsesmidler

§ 43. Den, der har fået tilladelse til forhandling af giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, skal for hvert udsalgssted, som tilladelsen omfatter, til delvis dækning af Miljøstyrelsens udgifter til administration af de meddelte tilladelser, betale et gebyr på

- 1) 1.500 kr. pr. år, hvis tilladelsen omfatter bekæmpelsesmidler, der klassificeres som meget giftige, eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), eller
- 2) 750 kr. pr. år, hvis tilladelsen alene omfatter bekæmpelsesmidler, der klassificeres som giftige eller som akut toksiske i kategori 3.

Stk. 2. Gebyrerne forfalder til betaling den 1. januar, første gang den 1. januar året efter at tilladelsen er meddelt.

Stk. 3. Gebyret skal være indbetalt senest den 1. februar. Hvis gebyret indbetales efter denne dato, opkræves renter efter reglerne i lov om renter ved forsinket betaling m.v.

Stk. 4. Gebyrsatserne i stk. 1 reguleres 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.

Gebyr for godkendelse af bekæmpelsesmidler

§ 44. Den, der søger optagelse af et aktivstof efter biocidforordningen, og den, der søger godkendelse eller ændret godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvor aktivstoffet eller stofferne er godkendt efter biocidforordningen eller § 66 til den ansøgte anvendelse, skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved behandlingen af ansøgningerne. Gebyrets størrelse afhænger af ansøgningens indhold og fremgår af bilag 3.

§ 45. Den, der i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010 anmelder et aktivstof til vurdering med henblik på optagelse på listen over godkendte aktivstoffer til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, skal betale et gebyr på 1.768.000 kr. til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved den administrative behandling i forbindelse med denne vurdering.

Stk. 2. Hvis aktivstoffet efter stk. 1 anmeldes i Danmark, betales gebyret, når Danmark bliver udpeget til rapporterende medlemsstat. Hvis aktivstoffet anmeldes i et andet medlemsland, betales gebyret, når Danmark bliver udpeget som medrapporterende medlemsstat.

§ 46. Gebyrsatserne i § 44 og § 45, stk.1, gælder for anmeldelser modtaget senest den 31. december 2013. For senere anmeldelser 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. 2. Gebyr efter §§ 44 og 45 skal på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om godkendelse indbetales til Miljøstyrelsen efter styrelsens nærmere anvisninger. Af gebyr større end 500.000 kr. betales 10.000 kr. på tidspunktet for indgivelse af anmeldelsen. Hvis et aktivstof anmeldes til vurdering inden for mere end en produkttype under biocidforordningen eller § 66, betales dog 10.000 kr. for hver produkttype. Den resterende del af gebyret indbetales herefter til Miljøstyrelsen efter dennes nærmere anvisning.

Stk. 3. Miljøstyrelsen nedsætter gebyret, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende end det, gebyret er udregnet på grundlag af. Gebyret kan ligeledes konkret 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. Beløb på 10.000 kr. eller derunder tilbagebetales ikke.

Kapitel 10

Anmeldelsespligt for biocidholdige produkter

§ 47. Den, der er ansvarlig for salg i Danmark af et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof under revurdering, jf. biocidforordningens artikel 89, men hvor aktivstof og middel ikke er godkendelsespligtigt efter § 66, skal foretage registrering i Arbejdstilsynets og Miljøstyrelsens register for stoffer og materialer (Produktregisteret) af følgende, jf. dog stk. 2:

- 1) Navn og adresse på den for salget ansvarlige fysiske eller juridiske person.
- 2) Produktets handelsnavn.
- 3) Anvendelse.
- 4) Produkttype i henhold til biocidforordningens 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-sætninger (H-sætninger efter klassificeringsforordningen).
- 6) Klassificering og mærkning af produktet.
- 7) Eventuelle forslag til førstehjælp ved uheld.

Stk. 2. Hvis produktet som følge af anden lovgivning i forvejen er registreret i Produktregisteret og har fået tildelt et PR-nummer, er underretning efter stk. 1 ikke nødvendig.

Kapitel 11

Databeskyttelse og dataudveksling

§ 48. Data, der indsendes sammen med en ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller et biocidholdigt produkt efter § 15, eller et biocidholdigt produkt efter § 66, må kun bruges til fordel for en efterfølgende ansøger, når:

- 1) den efterfølgende ansøger fremlægger en adgangstilladelse til de aktuelle data, eller
- 2) tidsfristen for databeskyttelse er udløbet, jf. § 50.

Stk. 2. Hvis den pågældende ikke selv ejer disse, skal den der ansøger om en tilladelse efter § 15 tillige oplyse navn og kontaktoplysninger på ejeren af de fremsendte data, samt fremvise en tilladelse til at anvende de indsendte data.

Stk. 3. Ansøgeren skal give Miljøstyrelsen meddelelse om enhver ændring af ophavsretten til disse data, så snart disse finder sted.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan stille indsendte oplysninger til rådighed for rådgivende videnskabelige udvalg, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø.

§ 49. Data, der er omfattet af § 48, er beskyttet i den periode, som er angivet i stk. 3. Beskyttelsesperioden starter, når de pågældende data fremlægges første gang, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Beskyttelsesperioden for data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et eksisterende aktivstof, regnes fra den første dag i måneden efter datoen for Miljøstyrelsens godkendelse af det relevante aktivstof for den pågældende produkttype.

Stk. 3. Beskyttelsesperioden efter stk. 1 og 2 er på

- 1) ti år for data til brug for godkendelse af et eksisterende aktivstof eller produkter med et eller flere eksisterende aktivstoffer,
- 2) femten år for godkendelse af nye aktivstoffer, herunder produkter med et nyt aktivstof, jf. artikel 3, stk. 1, litra e, i biocidforordningen, og
- 3) fem år for nye data, der fremlægges i forbindelse med fornyelse af en tidligere meddelt godkendelse.

§ 50. Når databeskyttelsesperioden er udløbet, jf. § 49, kan den, der ansøger om godkendelse af nye aktivstoffer eller produkter, anmode om, at data, fremsendt af en anden ansøger, bliver lagt til grund for ansøgningen. Aktivstoffet eller produktet skal være teknisk ækvivalent med det aktivstof eller produkt, for hvilket databeskyttelsesperioden er udløbet, blandt andet med hensyn til renhedsgrad og arten af relevante urenheder.

Stk. 2. En ansøger efter stk. 1 skal fremlægge

- 1) alle nødvendige data til identifikation af det biocidholdige produkt, herunder dets sammensætning,
- 2) alle data, som er nødvendige til at identificere aktivstoffet og til at fastslå teknisk ækvivalens og
- 3) de data, der er nødvendige for at påvise, at det biocidholdige produkt indebærer samme risiko og har samme effektivitet som det godkendte biocidholdige produkt.

§ 51. Ejeren af de pågældende data skal i en tilladelse til, at andre må benytte disse, angive

- 1) navn og kontaktoplysninger for dataejeren og den begunstigede,
- 2) navnet på det aktivstof eller biocidholdige produkt, hvis data der gives adgang til,
- 3) datoen for tilladelsens ikrafttræden og
- 4) en liste over de indgivne data, som tilladelsen giver ret til at citere.

Stk. 2. Tilbagekaldelsen af en tilladelse til at benytte data påvirker ikke gyldigheden af en godkendelse, der er meddelt på grundlag af den pågældende tilladelse.

Data om dyreforsøg

§ 52. Forsøg med hvirveldyr til dokumentation af de sundheds- eller miljømæssige virkninger af et biocidaktivstof eller -middel må kun iværksættes efter tilladelse fra Miljøstyrelsen.

Stk. 2. Tilladelse efter stk. 1 gives kun, hvis det i forbindelse med ansøgningen godtgøres, at der ikke tidligere til Miljøstyrelsen eller EU's kemikalieagentur ECHA er indsendt oplysninger om forsøg eller undersøgelser.

§ 53. Den, der ønsker at benytte forsøg med hvirveldyr som dokumentation for de sundheds- eller miljømæssige virkninger af et aktivstof eller et produkt, skal for egen regning indhente oplysning fra ECHA, om der foreligger oplysninger om sådanne forsøg. Hvis der foreligger oplysninger, og disse oplysninger er omfattet af databeskyttelse, jf. § 49, skal den pågældende kontakte ejeren af de aktuelle oplysninger og efter retningslinjerne i biocidforordningens artikel 63 indgå aftale om anvendelse heraf.

Kapitel 12

Administrative bestemmelser

Tilsyn, dispensation og klage

§ 54. Miljøstyrelsen varetager, med de undtagelser som fremgår af § 55, de tilsynsopgaver, som efter bekæmpelsesmiddelforordningerne og andre forordninger er tillagt de nationale kompetente myndigheder, herunder kompetente vurderingsmyndigheder, for så vidt angår bekæmpelsesmidler.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen bistår Miljøstyrelsen med tilsyn med overholdelsen af reglerne om besiddelse og anvendelse af bekæmpelsesmidler hos erhvervsmæssige brugere, der ikke er omfattet af det i § 55 angivne tilsyn.

Stk. 3. Kommunalbestyrelsen bistår Miljøstyrelsen ved tilsyn med overholdelsen af opbevarings- og mærkningsreglerne hos detailhandlere og lignende.

§ 55. NaturErhvervstyrelsen fører tilsyn med opbevaring, besiddelse og anvendelse samt registrering af brugen af plantebeskyttelsesmidler på jordbrug for så vidt angår overholdelse af følgende regler:

- 1) Plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28, stk. 1, artikel 55 og artikel 67, stk. 1.
- 2) Lovens § 10, stk. 2.
- 3) §§ 23, 24 og 26, § 27, stk. 1 og 3, samt §§ 33-35 i denne bekendtgørelse.

§ 56. Statens Serum Institut og Nationalt Center for Jordbrug og Fødevarer ved Aarhus Universitet bistår Miljøstyrelsen ved vurderingen af bekæmpelsesmidlers effektivitet.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen bistår Miljøstyrelsen ved vurdering af restkoncentrationer i fødevarer og foder.

Stk. 3. Nationalt Center for Jordbrug og Fødevarer ved Aarhus Universitet anerkender forsøgsheder, der i Danmark udfører undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet.

Stk. 4. Det Nationale Center for Jordbrug og Fødevarer, Aarhus 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. 5. Det Nationale Center for Jordbrug og Fødevarer, Aarhus Universitet, bistår ved vurdering af plantebeskyttelsesmidlers farlighed for bier, herunder fastsættelse af krav til mærkning herom.

§ 57. Miljøstyrelsen kan i særlige tilfælde træffe afgørelse, der fraviger reglerne i bekendtgørelsen, eller tillade, at reglerne fraviges.

§ 58. Afgørelser truffet efter denne bekendtgørelse af Miljøstyrelsen og de i §§ 54 og 55 nævnte myndigheder m.v. kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

Politianmeldelse

§ 59. Virksomheder skal indgive anmeldelse til politiet ved begrundet mistanke om tyveri af stoffer og blandinger, der er klassificeret

- 1) efter klassificeringsbekendtgørelsen som meget giftige med R-sætningen R26, R27, eller R28 eller som giftige med R-sætningen R23, R24 eller R25, eller
- 2) efter klassificeringsforordningen som akut toksiske i kategori 1 med faresætningen H300, H310 eller H330 eller som akut toksiske i kategori 3 med faresætningen H301, H311 eller H331.

Stk. 2. Anmeldelsen efter stk. 1 skal indeholde oplysning om:

- 1) Betegnelse eller handelsnavn for stoffet eller blandingen.

- 2) Faresætninger eller R-sætninger for stoffet eller blandingen.
- 3) For enkeltstoffer: Stoffets CAS-nummer.
- 4) For blandinger: CAS-nummer for det eller de stoffer, der har givet anledning til blandingens klassificering, jf. stk. 1.
- 5) Eventuelle andre kendetegn, eksempelvis serienumre eller produktionsnumre.
- 6) Den stjalne mængde.

Pligt til at offentliggøre visse oplysninger

§ 60. Personer, som er omfattet af § 34 og som erhvervs-mæssigt udfører bekæmpelse for andre med de i § 34 nævnte bekæmpelsesmidler, skal give den, som bekæmpelsen udføres for, oplysning om, at Miljøstyrelsen har foranstaltet eller anerkendt det giftkursus, som den pågældende 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.

§ 61. 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 først påbegynde bekæmpelsen med bekæmpelsesmidler, der klassificeres som meget giftige bekæmpelsesmidler eller som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), når Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om anerkendelse af det gennemførte giftkursus.

§ 62. 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. § 61.
- 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.
- 3) Oplysning om de administrative klagemuligheder for den pågældende afgørelse.

Offentliggørelse og vedligeholdelse af stoflister

§ 63. Miljøstyrelsen offentliggør og vedligeholder lister over

- 1) stoffer, som er tilladt anvendt i bestemte blandinger eller blandinger til særlig anvendelse, jf. lovens § 32, stk. 2, og
- 2) stoffer og blandinger, som er underkastet regulering ved brug i bekæmpelsesmidler, jf. lovens § 35, stk. 1, nr. 5.

Kapitel 13

Straf

§ 64. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) Undlader at indsende ansøgning om godkendelse efter §§ 3, 4, 15 eller 66.
- 2) Undlader at indsende oplysning om ny klassificering, jf. § 9.
- 3) Benytter en emballage, som ikke er godkendt, overtræder vilkår for udformningen af en etiket eller markedsfører midler uden godkendt etiket, jf. § 18.
- 4) Sælger bekæmpelsesmidler i åbnet eller uoriginal emballage, jf. § 20, stk. 1.
- 5) Opbevarer åben emballage, herunder tom emballage, i strid med § 20, stk. 2.
- 6) Sælger aktivstoffer til biocidholdige produkter eller biocidholdige produkter i strid med § 21.
- 7) Sælger eller foretager reklamering i strid med §§ 21 og 22.
- 8) Besidder plantebeskyttelsesmidler i strid med § 23.
- 9) Markedsfører, besidder eller anvender biocidholdige produkter i strid med § 24.
- 10) Opbevarer, eller lader bekæmpelsesmidler være uden opsyn, i strid med § 26.
- 11) Opbevarer giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, i strid med § 27, stk. 1-3.
- 12) Undlader at udpege en ansvarlig for opbevaring af giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, og § 27, stk. 4.
- 13) Sælger giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, i strid med §§ 28-32.
- 14) Anvender giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 2, nr. 6, i strid med §§ 33-35.
- 15) Sælger midler til kemisk bekæmpelse af rotter til andre end autoriserede personer, jf. § 37.
- 16) Besidder midler til kemisk bekæmpelse af rotter uden autorisation til rottebekæmpelse, jf. § 37.
- 17) Sælger plantebeskyttelsesmidler i strid med § 38.
- 18) Foretager forsøgsmæssig afprøvning, herunder anskaffer og besidder sådanne midler, i strid med § 39.
- 19) Tilsidesætter vilkår, der er knyttet til en godkendelse eller tilladelse efter bekæmpelsesmiddelforordningerne, § 15 eller § 57.
- 20) Undlader at indgive politianmeldelse efter § 59.
- 21) Undlader at oplyse om aktiviteter m.v., jf. § 60.
- 22) Undlader registrering og indberetning af data om plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 67, stk. 1 og 2, i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

23) I øvrigt overtræder bestemmelser om bekæmpelsesmidler, fastsat i bekæmpelsesmiddelforordningerne eller andre EU-forordninger.

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

- 1) voldt skade på menneskers eller husdyrs liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor,
- 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 §§ 10, 11, 13, 17, 26 og 27, samt for salg af et biocidholdigt produkt uden godkendelse efter § 15 kan der pålægges producent, importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelsen 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. For overtrædelser omfattet af stk. 1-4 er forældelsesfristen for strafansvaret fem år.

Kapitel 14

Ikrafttræden

§ 65. Bekendtgørelsen træder i kraft den 11. september 2013.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 702 af 24. juni 2011 om bekæmpelsesmidler ophæves, jf. dog §§ 67 og 68.

Kapitel 15

Overgangsbestemmelser

Godkendelse af visse biocidholdige produkter under revurdering

§ 66. Hvis et aktivstof er opført på bilag II til Kommissionens forordning (EF) Nr. 1451/2007, og stoffet er under vur-

dering i en af de i § 15, stk. 3, og 4, nævnte produkttyper, skal Miljøstyrelsen godkende biocidholdige produkter efter § 15 inden import, salg eller anvendelse.

Overgangsbestemmelser for behandling af sager om plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningens overgangsordning

§ 67. Behandling af ansøgninger om godkendelse af nye plantebeskyttelsesmidler og sager om fornyet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, herunder ændringer og tilbagekaldelser, der er omfattet af ændringsloven, jf. § 2, nr. 17, finder sted efter reglerne i §§ 4-16 i bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler.

Overgangsbestemmelser for emballerings- og mærkningsregler for plantebeskyttelsesmidler

§ 68. Emballering og mærkning i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indtil den 14. juni 2015 skal behandles efter reglerne i ændringsloven, jf. § 2, nr. 17, foretages, uanset bestemmelserne om klassificering og mærkning i § 7, stk. 2, og § 8, efter reglerne i §§ 19-27 i bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Den, der ansøger om godkendelse eller fornyet godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af ændringsloven, kan anmode om, at emballering og mærkning sker efter reglerne herom i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, hvorefter denne finder anvendelse.

Miljøministeriet, den 6. september 2013

IDA AUKEN

/ Claus Torp

Bilag 1**Krav til ansøgning om godkendelse efter § 15 af et kemisk biocidholdigt produkt**

Kravene i dette bilag stilles til en ansøgning om godkendelse af kemiske biocidholdige produkter, hvor ingen eller kun en del af aktivstofferne er godkendt efter biocidforordningen til det ansøgte anvendelsesområde.

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 produkter, som indeholder stoffet, for så vidt de er ansøgeren bekendt

2.4. Stoffets CAS-nr.

2.5. Bruttoformel

2.6. Strukturformel

2.7. Molvægt.

3. Oplysninger om aktivstoffet som teknisk vare

3.1. Renhed i vægtprocent

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

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

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 produkter (bekæmpelsesmidler), jord, vand, luft og biologisk materiale (plantevæv og animalsk væv, urin, fæces og eventuelt mælk).

5. Oplysninger vedrørende aktivstoffets oprindelse og fremstilling

5.1. Navn 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 gives såvel for den tekniske vare, der er anvendt ved formuleringen, som for det rene stof

6.1. Beskrivelse af stoffet

6.1.1. Tilstandsform

6.1.2. Farve, lugt, etc.

6.2. Refraktionsindeks

6.3. Smeltepunkt (sublimationspunkt, dekomponeringstemperatur)

6.4. Kogepunkt

- 6.5. Massefylde
 - 6.6. Damptryk, eventuelt damptrykkurve
 - 6.7. Overfladespænding
 - 6.8.1. Vandopløselighed
 - 6.8.2. Styrkekonstant (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. Hydrolysestabilitet i:
 - 6.12.1. Vand
 - 6.12.2. Syre
 - 6.12.3. Alkali
 - 6.13. Stabilitet
 - 6.13.1. Fotostabilitet
 - 6.13.2. Termostabilitet
 - 6.14. Flammepunkt
 - 6.15. Antændelighed
 - 6.15.1. Brandnærende egenskaber
 - 6.15.2. Eksplosionsfare
 - 6.16. Spaltning eller anden reaktion ved opvarmning (ophedning), forbrænding eller slag
 - 6.17. 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. Tre eller seks 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 to pattedyrarter.
10. *Karcinogenicitet*
- Undersøgelse på mindst to 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 to generationer med to kuld pr. generation.

14. Teratogenicitetsundersøgelser

Undersøgelse på mindst to pattedyrarter.

15. Neurotoksicitet.

16. Giftighed af eventuelle metabolitter, nedbrydningsprodukter og urenheder.

17. Metabolisme i dyr

17.1. Absorption, distribution og udskillelse i pattedyr

17.1.1. ved engangstilførsel

17.1.2. 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 tre prøvetagninger).

21. Opførsel i jord

21.1. Omdannelse og nedbrydning

Fotolyse på jordoverflade

Nedbrydningshastighed i tre jordtyper under aerobe betingelser

I en jordtype: metabolisme, nedbrydningshastighed ved to temperaturer og ved to 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 tre jordtyper samt med ældet aktivstof i en jordtype.

21.3. Adsorption/desorption

21.4. Akkumulering i jord af aktivstof og væsentlige metabolitter

21.5. Fordampning fra jord.

22. *Opførsel 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 to fiskearter)

23.1.1. Akut toksicitet på daphnier

23.1.2. Reproduktionstest på daphnier

23.1.3. Akut toksicitet på alger

23.1.4. Toksisk virkning på andre vandorganismer

23.2. Undersøgelse af bioakkumulering 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 anden 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. *Eventuelle oplysninger 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 forbindelser og de mængder, der skal anvendes for at få en hurtig uskadeliggørelse af tiloversblevne rester eller lignende. Oplysningen om eventuelle restkoncentrationer i foder og fødevarer som følge af brug af produktet.

- 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 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, jf. bilag 2
- 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 og tekniske egenskaber*

- 7.1. Fri aciditet eller alkalinitet

- 7.2. Massefylde (for væsker)
- 7.3. Partikelstørrelse (for pulver og pudder)
- 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 om forholdsregler ved brug.*
 - 11.1. Beskyttelsesudstyr
 - 11.2. Forholdsregler ved brand, herunder forslag til egnede slukningsmidler.

Bilag 2**Oplysninger på etiketten, jf. § 18, stk. 1**

1. Etiketter til et biocidholdigt produkt skal, ud over de oplysninger, som kræves efter klassificeringsbekendtgørelse eller klassificeringsforordning, indeholde følgende oplysninger:

- 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) Utvetydig henvisning til at læse den vedlagte brugsanvisning, når en sådan er vedlagt.
- 8) Anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af biocidproduktet og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen.
- 9) Præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold.
- 10) Oplysning om
 - a) den tid det tager, inden biocidmidlet virker,
 - b) hvor lang tid, der skal gå mellem anvendelse af biocidproduktet på det behandlede produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt,
 - c) hvor lang tid, der skal gå, indtil næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor biocidproduktet er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder,
 - d) passende rensning af udstyr,
 - e) forebyggende foranstaltninger under brug, oplagring og transport, for eksempel beskyttelsesdragter og -udstyr til personer, foranstaltninger til beskyttelse mod ild, dækning af møblement, fjernelse af fødevarer og foderstoffer, og
 - f) hvordan man undgår, at dyr bliver udsat for det pågældende middel.

2. I fornødent omfang skal etiketterne forsynes med følgende påskrifter:

- 1) Den kategori af brugere, som biocidproduktet 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.
- 3) For mikrobiologiske biocidholdige produkter eventuelle yderligere etiketteringskrav i henhold til Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø.

Oplysningerne i afsnit 1, nr. 3, 5, 6, 8, 9 og 10 og afsnit 2, nr. 2, kan med Miljøstyrelsens tilladelse i hvert enkelt tilfælde indgå i en brochure, et indlægsblad eller lignende, som skal udleveres sammen med biocidproduktet.

Bilag 3**Gebyrer for ansøgning om godkendelse af biocider**

Dette bilag indeholder gebyrer for godkendelse af biocidaktivstoffer og biocidholdige produkter. Alle gebyrer er angivet i danske kroner (DKK). Tillægsgebyrer betales kun, hvor der er angivet et bogstav.

I. Afgørelse efter biocidforordningen samt ændring af godkendelser eller tilladelser, meddelt efter biociddirektivet eller biocidforordningen

Overalt, hvor der henvises til en artikel uden yderligere reference, gælder henvisningen til biocidforordningen.

A. EU-afgørelse om nye kemiske eller biologiske biocidholdige produkter eller fornyelse af en godkendelse, jf. artikel 41 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed) <i>Ved biologiske produkter forstås produkter, der indeholder mikroorganismer</i>						
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr				
1. EU-afgørelse	300.000	A+	B	C	D	E
2. EU-afgørelse om produktfamilie	405.000	A+	B	C	D	E

B. Afgørelse efter forenklet procedure, jf. artikel 25 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed)		
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr
1. Et produkt	55.000	A
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3	105.000	A

C. National afgørelse efter biocidforordningen, jf. artikel 29 (Danmark er modtagende kompetent myndighed (RMS)) <i>Ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler</i>						
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr				
1. Et produkt i én produkttype (gebyr for hver produkttype)	170.000	A+	B	C	D	E
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3	280.000	A+	B	C	D	E

D. Afgørelse om gensidig anerkendelse, jf. artikel 32 (Danmark er berørt medlemsstat (CMS)) <i>Ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler</i>				
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr		
1. Et produkt, jf. artikel 33 og 34	75.000	A		
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3	105.000	A		

E. Øvrige afgørelsestyper for produkter		
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr

1. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1	205.000					
2. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1, på baggrund af tidligere vurderinger	12.000					
3. Midlertidig godkendelse, jf. artikel 55, stk. 2	205.000	A	B	C	D	
4. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. artikel 56	12.000					
5. Parallelhandel, jf. artikel 53	12.000					
6. Identisk produkt, jf. forordning (EU) Nr. 414/2013	12.000	A	B	C	D	

F. Afgørelse om ændring af produktgodkendelser efter biocidforordningen, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013		
<i>Gebyrerne opkræves for hver ændring, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 4</i>		
Ændringstype	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr
1. Større ændring af EU-godkendelse, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 13		
a. For hvert enkeltprodukt	125.000	A
b. For hver produktfamilie	200.000	A
2. Større ændringer af nationale godkendelser, gensidige anerkendelser og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning Nr. 354/2013, artikel 8 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 3		
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter	70.000	A
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie	135.000	A
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter	45.000	
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie	90.000	
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9	10.000	
3. Mindre ændringer af nationale godkendelser og gensidige anerkendelser, og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 7 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 2		
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter	30.000	
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie	60.000	
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter	25.000	
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie	45.000	
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9	10.000	

G. Gebyrer for notifikation		
	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr
a. Administrative produktændringer, der kræver meddelelse forud for gennemførelsen, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 1	8.000	
b. Administrative produktændringer, der kan meddeles efter gennemførelsen, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 2	5.000	
c. Meddelelse om et nyt produkt i en produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 6 Gebyr for hvert nyt produkt i familien	5.000	
d. Meddelelse om, at et produkt gøres tilgængeligt efter forenklet procedure, jf. artikel 27 Gebyr for hvert produkt	5.000	

II. Afgørelse om godkendelse eller ændring af godkendelse af biocidholdige produkter, hvor aktivstoffet fortsat er under vurdering efter biocidforordningen, jf. § 67, eller hvor aktivstoffet ikke skal godkendes efter biocidforordningen, men efter danske regler, jf. § 15

<i>Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet er under vurdering, jf. forordning (EU) Nr. 1451/2007, bilag II, og § 66</i>			
Sagsbehandlingstype	Grundgebyr, kr.	Tillægsgebyr	
1. Godkendelse af et produkt med et nyt aktivstof	55.000	A	B-
2. Godkendelse af et produkt med samme aktivstof som et allerede godkendt produkt (me too)	40.000	A	
3. Midlertidig godkendelse	55.000		
4. Godkendelse af identisk produkt	12.000		
5. Godkendelse af parallelimport, pr. importland	12.000		
6. Større ændringer, pr. produktgodkendelse	25.000		
7. Mindre ændringer, pr. produktgodkendelse	10.000		
8. Godkendelse af og ændring af etiket samt andre administrative ændringer	5.000		
9. Teknisk ækvivalens, førstegangsvurdering	25.000		
10. Teknisk ækvivalens på baggrund af tidligere vurderinger	12.000		
11. Fornyelse af godkendelse	40.000	A	
12. Dispensation	55.000		
13. Dispensation på baggrund af tidligere vurderinger	12.000		

III. Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet ikke er vurderet efter biocidforordningen. Vurdering af aktivstoffer efter biociddirektivets eller biocidforordningens regler, herunder godkendelse af aktivstoffer til optagelse på Bilag I til forordningen

A. Vurdering af aktivstof eller fornyelse af godkendelse	
	Gebyr, kr.
1. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2	1.459.000
2. Begrænset vurdering ved fornyelse, pr. aktivstof, jf. artikel 14, stk. 1, 2. afsnit	730.000
B. For vurdering i mere end en produkttype betales gebyr som angivet under A, samt nedenstående gebyr for hver yderligere produkttype	
	Gebyr, kr.
1. Fuld vurdering	561.000
2. Begrænset vurdering	280.000

IV. Tillægsgebyrer

For visse vurderinger betales et tillægsgebyr. Denne betaling ydes for hver yderligere vurdering. Gebyret opkræves for den pågældende tillægsydelse, hvor der er angivet et bogstav i tabellerne ovenfor.

A: Kr. 10.000, dog kr. 40.000 for vurdering af MRL ved EU-afgørelse (gebyr A+).

Tillægsgebyr for Fødevarestyrelsens bistand i forbindelse med vurdering af restkoncentration i fødevarer og foder (MRL).

Gebyret opkræves for arbejdet med at vurdere restkoncentration i fødevarer af biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevarereproduktionen. For hver maksimalgrænseværdi.

B: Kr. 25.000, dog kun kr. 10.000 for godkendelse under afsnit II, (godkendelse efter nationale danske regler, markeret B- i tabellen).

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere aktivstof.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med mere end et aktivstof.

C: Kr. 25.000.

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere anvendelsesområde.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med flere anvendelsesområder.

D: Kr. 45.000.

Tillægsgebyr for sammenlignende vurdering.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med et aktivstof, der er kandidat til substitution. Gebyr for hvert aktivstof, der er kandidat til substitution.

E: Kr. 760.000.

Tillægsgebyr for evaluering af nyt eller delvis nyt dossier for et aktivstof eller mikroorganisme.

Gebyret finder anvendelse, når ansøger ikke har rettigheder til at anvende det dossier, der er evalueret i forbindelse med godkendelse af aktivstoffet. Gebyr for hvert dossier.

Bilag 4**Tilladte fabrikations- og analysetolerancer for biocidmidler, jf. § 4**

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerancer
Til og med 25	± 15 % homogen formulering
	± 25 % uhomogen formulering
Over 25 til og med 100	± 10 %
Over 100 til og med 250	± 6 %
Over 250 til og med 500	± 5 %
Over 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l