

BEK nr 702 af 24/06/2011 Gældende  
(Bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen)  
Offentliggørelsesdato: 28-06-2011  
Miljøministeriet

## Lovgivning forskriften vedrører

• LBK nr 878 af 26/06/2010

Links til EU direktiver, jf. note 1

[31991L0414](#)

[31992L0032](#)

[31998L0008](#)

[31999L0045](#)

[32006L0123](#)

[32011L0013](#)

[32011L0031](#)

Links til øvrige EU dokumenter

[32007R1451](#)

[32009R1107](#)

Yderligere dokumenter:

- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 31991L0414
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 31992L0032
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 31998L0008
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 31999L0045
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 32006L0123
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 32011L0013
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 32011L0031
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 32007R1451
- Forskrifter, som implementerer EU direktiv 32009R1107
- Alle cirkulærer, vejledninger m.v. til denne bekendtgørelse
- Afgørelser truffet i henhold til denne retsforskrift
- Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift

## Oversigt (indholdsfortegnelse)

[Kapitel 1](#) Anvendelsesområde og definitioner

[Kapitel 2](#) Godkendelse af bekæmpelsesmidler

[Kapitel 3](#) Klassificering af nye bekæmpelsesmidler

[Kapitel 4](#) Klassificering af bekæmpelsesmidler markedsført før den 14. juni 2011

[Kapitel 5](#) Emballering og mærkning mv. af bekæmpelsesmidler

[Kapitel 6](#) Salg mv.

[Kapitel 7](#) Opbevaring og tyverianmeldelse

[Kapitel 8](#) Anvendelse

[Kapitel 9](#) Forsøgsmæssig afprøvning af biocidmidler

[Kapitel 10](#) Afgifter og gebyrer

[Kapitel 11](#) Anmeldelsespligt vedr. biocidmidler

[Kapitel 12](#) Myndighederne

Kapitel 13 Straf

Kapitel 14 Ikrafttrædelsesbestemmelser

Kapitel 15 Overgangsbestemmelser

Bilag 1

Bilag 2

Bilag 2.1

Bilag 2.2

Bilag 2.3

Bilag 3

Bilag 4

Bilag 5

Bilag 6

Bilag 7

Bilag 7a

Bilag 8

## Den fulde tekst

### Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler<sup>1)</sup>

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, § 33 a, § 33 b, § 34, stk. 1, § 35, stk. 4-6, § 35 c, stk. 2, § 36, stk. 2, § 37, § 38 e, § 42, stk. 1 og 2, § 42 a, § 43, § 43 a, § 45, § 46, § 51 c, § 56, § 59, stk. 4 og 5, og § 60 i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010 som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011, fastsættes:

#### Kapitel 1

##### *Anvendelsesområde og definitioner*

**§ 1.** Denne bekendtgørelse fastsætter regler om bekæmpelsesmidler i det omfang, de er godkendelsespligtige i medfør af reglerne i §§ 33-38 c i lov om kemikalier eller efter reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen. Dog gælder § 30, stk. 1-3 og § 50 i denne bekendtgørelse også for biocidmidler, der er omfattet af § 33 a i loven.

*Stk. 2.* Bekendtgørelsen fastsætter endvidere regler om biocidbasisstoffer, jf. § 2, nr. 7, og aktivstoffer, jf. § 2, nr. 8 og 9, og § 31 i bekendtgørelsen.

*Stk. 3.* Bekendtgørelsen finder anvendelse på bekæmpelsesmidler i den form, hvori de overdrages til brugeren. 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 § 21, eller
- 3) eksport af bekæmpelsesmidler. Dog finder § 32 og § 33, stk. 1, om opbevaring, også anvendelse ved eksport.

**§ 2.** I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Bekæmpelsesmidler: Plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler.
- 2) Plantebeskyttelsesmiddel: Ved plantebeskyttelsesmidler forstås, jf. artikel 2, stk. 1, i plantebeskyttelsesforordningen, jf. nr. 13, produkter i den form, hvori de overdrages til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister, og som er bestemt til følgende formål:
  - a) 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.

- b) At påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst på anden måde end som næringsstof.
- c) At konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesbestemmelser om konserveringsmidler.
- d) At ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.
- e) At bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.
- 3) Biocidmiddel: Stoffer og blandinger, som ikke er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. bilag 1, punkt 4, og som indeholder et eller flere aktivstoffer, i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller mikrobiologisk.
- 4) Lavrisikobiocidmiddel: Biocidmiddel, der som aktivstof eller aktivstoffer kun indeholder et eller flere aktivstoffer, der er opført på bilag I A til biociddirektivet, jf. bilag 3 i denne bekendtgørelse, og som ikke indeholder noget stof, der giver anledning til bekymring, jf. direktivets artikel 2, stk. 1, litra e.
- 5) Stof: Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.
- 6) Blanding: En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer.
- 7) Biocidbasisstof: Stof, der er opført på bilag I B til biociddirektivet, jf. bilag 3 til denne bekendtgørelse, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som bekæmpelsesmiddel, 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, jf. direktivets artikel 2, stk. 1.
- 8) Aktivstof: Et kemisk stof eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere, når dette stof er til brug som eller i et biocidmiddel.
- 9) Nyt aktivstof: Et aktivstof, som ikke før den 14. maj 2000 indgik i et biocidmiddel, som blev solgt i eller importeret til et EU-land. Som nyt aktivstof betragtes desuden ethvert aktivstof, der ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, jf. forordningens artikel 4, stk. 3.
- 10) Mikroorganisme: 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.
- 11) Biociddirektivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter.
- 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) 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.
- 15) Klassificeringsbekendtgørelsen: Bekendtgørelsen om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter (stoffer og blandinger).
- 16) Ændringsloven: § 6 i lov nr. 294 af 11. april 2011 om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og forskellige andre love.

**§ 3.** Bilag 3 til denne bekendtgørelse indeholder en fortegnelse over de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet.

*Stk. 2.* Bilag 4 til denne bekendtgørelse indeholder en fortegnelse over de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet.

*Stk. 3.* Bilag 6 til denne bekendtgørelse indeholder en fortegnelse over plantebeskyttelsesmidler, som fra den 14. juni 2011 er meddelt afviklingsperioder efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 46.

*Stk. 4.* Bilag 7 og 7a til denne bekendtgørelse indeholder en fortegnelse over de aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet (pr. 14. juni 2011 plantebeskyttelsesmiddelforordningen).

*Stk. 5.* Bilag 8 til denne bekendtgørelse indeholder en fortegnelse over plantebeskyttelsesmidler, der ikke indeholder aktivstoffer opført på bilag 7 eller 7a, og som tidligere har været godkendt før den 14. juni 2011, og for hvilke der før den 14. juni 2011 ikke har været meddelt en sidste lovlig besiddelsesfrist.

## Kapitel 2

### *Godkendelse af bekæmpelsesmidler*

**§ 4.** Ansøgning om og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler sker efter reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. dog § 60 i denne bekendtgørelse. Afgørelse om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler træffes af Miljøstyrelsen.

*Stk. 2.* Biocidmidler, bortset fra biocid-basisstoffer, skal være godkendt før salg, import eller anvendelse, jf. § 33 i lov om kemikalier.

*Stk. 3.* 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. 4-10.

*Stk. 4.* Biocidmidler, hvori der indgår et nyt aktivstof, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt i henhold til lovens § 33.

*Stk. 5.* Biocidmidler, hvori der indgår et eller flere aktivstoffer, der er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, og hvor aktivstoffet eller kombinationen af aktivstof og produkttypen, som det pågældende middel tilhører, ikke er opført på bilag II til samme forordning, skal før import, salg eller anvendelse være godkendt i henhold til lovens § 33, jf. dog stk. 7.

*Stk. 6.* Biocidmidler, hvori indgår et eller flere aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I, I A eller I B til biociddirektivet for så vidt angår de produkttyper, beslutningen eller beslutningerne for det pågældende aktivstof vedrører, jf. bilag 4 til denne bekendtgørelse, skal godkendes i henhold til lovens § 33, jf. dog stk. 7.

*Stk. 7.* Import, salg i alle led, anvendelse, oplagring og besiddelse af de i stk. 5 og 6 nævnte biocidmidler, som ikke er godkendt i henhold til lovens § 33, kan ske efter de hidtil gældende regler og vilkår indtil udløbet af de frister, der følger af artikel 4, stk. 2, i den i stk. 5 nævnte kommissionsforordning, medmindre en tidligere frist er fastsat i bilag 4 til denne bekendtgørelse.

*Stk. 8.* 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. 5, eller en foreløbig ansøgning om gensidig anerkendelse, af sådanne midler, der er søgt godkendt i en anden medlemsstat, jf. denne bekendtgørelses § 6, stk. 4, indgives senest på datoen for aktivstoffets optagelse, jf. bilag 3, hvis midlet fortsat ønskes markedsført.

*Stk. 9.* Hvis midlet indeholder flere aktivstoffer, er fristen datoen for optagelsen af det sidst optagne aktivstof i den ansøgte produkttype.

*Stk. 10.* 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 lovens § 33, ophører senest ved udløbet af den frist, der er fastsat for det senest optagne aktivstof, jf. bilag 3. 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 af biocidmidler træffes af Miljøstyrelsen.

*Stk. 2.* 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 biocidmiddel indsendes til Miljøstyrelsen, jf. stk. 1, af den, der agter at indføre til eller at producere biocidmidler i Danmark med henblik på salg eller anvendelse i Danmark.

*Stk. 4.* Ansøgningen skal være udformet på dansk eller engelsk og i øvrigt følge Miljøstyrelsens anvisninger. Ansøgning skal ske på et skema, der kan rekvireres hos styrelsen.

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

*Stk. 6.* 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 Miljøstyrelsens anvisninger tillige sende ansøgningen til Europa-Kommissionen og alle EU-lande, når Miljøstyrelsen har vurderet, at ansøgningen opfylder de nødvendige datakrav. Det samme gælder for den, der ansøger om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 5 og 6, 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.** En 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 2.2, litra a-d, jf. dog stk. 6. Det samme gælder for en ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 5 og 6, 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 2.3, litra a og b, jf. dog stk. 6. Det samme gælder for ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 5 og 6, 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 2.2, litra b og d, og for mikrobiologiske biocidmidler i bilag 2.3, litra b. Ansøgningen skal desuden indeholde oplysninger eller dataadgangstilladelse for oplysninger om aktivstofferne, jf. bilag 2.2, litra a og c, for kemiske aktivstoffer og bilag 2.3, litra a, for mikrobiologiske aktivstoffer, hvis oplysningerne, der ligger til grund for optagelsen på bilag I, er databaseskyttede, 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 2.2, litra b og d, eller i givet fald bilag 2.3, 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 2.1 eller de oplysninger, der er angivet i bilag 2.2, litra a-d. Dette gælder dog ikke ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som er omfattet af § 4, stk. 5 og 6, jf. dog stk. 1.

*Stk. 6.* En 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 2.2, litra b og d, eller i givet fald bilag 2.3, litra b.

*Stk. 7.* Miljøstyrelsen kan forlange, at ansøgeren fremlægger de supplerende oplysninger, som styrelsen vurderer, vil være nødvendige for at vurdere risici forbundet med biocidmidlet.

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

- 1) Ansøgerens navn og adresse.
- 2) Fabrikterne 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 forlange, at ansøgeren fremlægger de supplerende oplysninger, som styrelsen vurderer vil være nødvendige for at vurdere risici forbundet med biocidmidlet.

**§ 8.** Analyser og undersøgelser, der skal gennemføres i henhold til reglerne om godkendelse af biocidmidler, skal 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.

**§ 9.** Den, der agter at gennemføre forsøg på hvirveldyr til brug for en ansøgning om godkendelse af et biocidmiddel, som indeholder et aktivstof, der er på bilag I eller I A til biociddirektivet, skal inden forsøget iværksættes indhente oplysning fra Miljøstyrelsen, om hvorvidt der i et EU-land er godkendt et tilsvarende middel samt om navn og adresse 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.

**§ 10.** En godkendelse af et biocidmiddel er tidsbegrænset, jf. lovens § 33, stk. 3. Ansøgning om fornyet godkendelse skal udformes efter reglerne i §§ 4-14, og indsendes til Miljøstyrelsen, senest et år før godkendelsesperiodens udløb, jf. lovens § 33, stk. 3.

*Stk. 2.* Retten til import eller salg af et allerede godkendt biocidmiddel, for hvilket der er søgt om ny godkendelse i overensstemmelse med stk. 1, ophører ikke, før Miljøstyrelsen har truffet afgørelse i sagen.

*Stk. 3.* Miljøstyrelsen kan afslå at forny godkendelsen eller fastsætte ændrede vilkår for godkendelsen. Miljøstyrelsen træffer afgørelse om tilbagekaldelse i henhold til lovens § 38, stk. 1, af en godkendelse, hvis vilkårene herfor overtrædes. Miljøstyrelsen træffer afgørelse om en afviklingsfrist for biocidmidler, der er på lager. I afviklingsperioden betales afgift efter lovens § 36 og eventuelt gebyr efter § 48 i denne bekendtgørelse.

*Stk. 4.* I en afgørelse om, at et tidligere markedsført stof eller en blanding godkendes på vilkår, der begrænser stoffets eller blandingens hidtidige anvendelsesområde, kan Miljøstyrelsen fastsætte vilkår om, at stoffet eller blandingen skal sælges under et andet navn.

**§ 11.** 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.

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

**§ 13.** Biocidmidler skal være fremstillet, så aktivstofferne er ensartet fordelt eller fordeler sig ensartet efter omrystning eller omrøring.

**§ 14.** Af hensyn til fabrikations- og analyseusikkerhed tillades de tolerancer for biocidmidler, som er nævnt i bilag 5.

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

### Kapitel 3

#### *Klassificering af nye bekæmpelsesmidler*

**§ 15.** Inden et nyt bekæmpelsesmiddel kan godkendes, skal det være klassificeret. Klassificering sker efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen eller klassificeringsforordningen. Fra 1. juni 2015 skal klassificering dog ske efter reglerne i klassificeringsforordningen.

*Stk. 2.* Klassificeres et bekæmpelsesmiddel efter klassificeringsforordningen, finder reglerne om emballering og mærkning heri tilsvarende anvendelse.

*Stk. 3.* Klassificeringen efter stk. 1 foretages af den, der har indgivet ansøgning om godkendelse af et bekæmpelsesmiddel til Miljøstyrelsen. Ansøger orienterer ved indgivelse af ansøgningen Miljøstyrelsen om, hvilke klassificeringsregler, der er benyttet til det pågældende bekæmpelsesmiddel.

*Stk. 4.* Den, der klassificerer et bekæmpelsesmiddel, skal fastlægge, om bekæmpelsesmidlet skal betegnes som farligt, jf. klassificeringsbekendtgørelsens § 5.

### Kapitel 4

#### *Klassificering af bekæmpelsesmidler markedsført før den 14. juni 2011*

**§ 16.** Ved fornyet godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, herunder plantebeskyttelsesmidler som omfattes af ændringsloven, der var på markedet før den 14. juni 2011, skal ansøger indtil 1. juni 2015 vælge, om denne ønsker at klassificere sit bekæmpelsesmiddel efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen eller efter reglerne i klassificeringsforordningen.

*Stk. 2.* Ved ansøgning om fornyet godkendelse af et bekæmpelsesmiddel, finder reglerne i § 15, stk. 2 og 3 tilsvarende anvendelse.

*Stk. 3.* Den, der omklassificerer eller opdaterer klassificeringen af et godkendt bekæmpelsesmiddel skal indsende oplysning om den nye klassificering til Miljøstyrelsen.

*Stk. 4.* Miljøstyrelsen kan bestemme, at den indsendte nye klassificering efter stk. 3 er at sidestille med en helt ny ansøgning om godkendelse efter biocidreglerne i §§ 4-14 i denne bekendtgørelse eller efter reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

### Kapitel 5

#### *Emballering og mærkning mv. af bekæmpelsesmidler*

**§ 17.** Plantebeskyttelsesmidler emballeres og etiketteres i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 64 og 65, jf. dog § 15, stk. 2, § 16, stk. 2 og § 61 i denne bekendtgørelse.

**§ 18.** Biocidmidler emballeres i henhold til reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen, jf. dog § 15, stk. 2 og § 16, stk. 2.

*Stk. 2.* Herudover gælder det at

- 1) biocidmidler, som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt, og
- 2) biocidmidler, 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 forlange, at prøver af salgsemballagen skal indsendes til Miljøstyrelsen inden godkendelsen af biocidmidlet.

**§ 19.** Biocidmidler skal etiketteres i henhold til reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen, når klassificeringen er sket efter bestemmelserne heri, jf. dog § 15, stk. 2 og § 16, stk. 2. Etiketterne må ikke være

vildledende eller give et overdrevent indtryk af produktets egenskaber, og de må ikke indeholde de angivelser, som nævnes i § 30, stk. 2.

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

- 1) Alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder.
- 2) Nummeret på den godkendelse, som den kompetente myndighed har givet den biocidholdige blanding.
- 3) Præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulat, pulver, fast stof osv.).
- 4) Godkendte anvendelser af den biocidholdige blanding (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 biocidmidlet og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen.
- 9) Præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold.
- 10) Oplysning om den tid det tager, inden biocidmidlet virker, hvor lang tid, der skal gå mellem anvendelse af biocidmidlet på det pågældende produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt, hvor lang tid, der skal gå 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, for eksempel 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 for det pågældende middel.

*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.
- 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 og 4, samt om fornødent nr. 7 og stk. 3, nr. 1, 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.

**§ 20.** Miljøstyrelsen godkender inden salg af biocidmidlet etikettens udseende eller teksten på emballagen, hvis en etiket ikke er påkrævet, og teksten på en folder, jf. § 19, stk. 4.

**§ 21.** De bekæmpelsesmidler, der er nævnt i § 1, stk. 3, nr. 2, skal tydeligt være mærket med midlets navn, navn på og procentvis indhold af hvert aktivstof, producentens eller importørens navn og adresse samt en tekst, der utvetydigt angiver: Må ikke udleveres til forbrugere. Kun til viderefabrikation (ompakning). Midlerne skal desuden mærkes efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen eller klassificeringsforordningen.

## Kapitel 6

### *Salg mv.*

**§ 22.** Alle regler om meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler i dette kapitel samt i kapitel 7, 8 og 10 finder anvendelse for midler, der skal klassificeres og mærkes som meget giftige eller giftige efter klassificeringsbekendtgørelsen, eller som i henhold til klassificeringsforordningen skal klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1).

**§ 23.** Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), 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 eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 3. Tilladelser kan tilbagekaldes af Miljøstyrelsen.

**§ 24.** Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), må kun sælges til virksomheder, der er omfattet af § 23 eller til den, der har gennemført et giftkursus, jf. § 38, stk. 3, nr. 1.

*Stk. 2.* Giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksisk i kategori 3, må endvidere sælges til den, der i medfør af § 38, stk. 2, nr. 1-2, må anvende disse bekæmpelsesmidler.

**§ 25.** Forhandleren har pligt til at sikre sig, at køberen er berettiget til at købe meget giftige eller giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1). Salg af meget giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), til brugere, må kun finde sted mod forevisning af bevis for at have et gennemført giftkursus, jf. § 38, stk. 3, nr. 1, eller en tilladelse, som er udstedt af Miljøstyrelsen til at indkøbe og anvende bekæmpelsesmidler i fareklassen meget giftig eller akut toksisk i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), uanset om gyldighedsperioden er overskredet. Salg må endvidere kun finde sted mod køberens egenhændige kvittering.

**§ 26.** Forhandlere, der sælger meget giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres 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. Bogføringen skal foretages straks efter, at dispositionen har fundet sted og skal ske med angivelse af dato, køberens navn og adresse, midlernes handelsnavn samt antal og størrelse af pakningerne.

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

**§ 27.** Kemiske midler til bekæmpelse af rotter må kun sælges til og besiddes af personer, der ifølge Naturstyrelsens bekendtgørelse om bekæmpelse af rotter m.v. må foretage bekæmpelse af rotter med sådanne midler og som kan forevise et gyldigt bevis for denne autorisation.

*Stk. 2.* Den, der sælger de i stk. 1 nævnte bekæmpelsesmidler, skal føre bog over hvert køb og salg. Bestemmelserne i § 26 finder anvendelse for denne bogføring.

**§ 28.** 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.

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

**§ 30.** Et biocidmiddel 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.* Ved markedsføringen af biocidmidler må ikke anvendes udtryk, der er 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, et lavrisikobiocidmiddel, ikke mærkningspligtigt, godkendt eller testet for særlige forhold, for eksempel allergi, eller udtryk, der indeholder ord som miljø, øko, natur eller sammensætninger heraf. Udtryk med ord som bio eller sammensætninger heraf, bortset fra udtrykket biocid, må kun benyttes i forbindelse med markedsføringen af mikrobiologiske biocidmidler.

*Stk. 3.* Reklamering må ikke indeholde udsagn mv. om, at et biocidmiddel indeholder eller har virkning som plantenæringsstof. Ved reklame for et biocidmiddel, der er klassificeret, jf. § 15 eller § 16, skal der i reklamebudskabet gøres opmærksom på midlets farebetegnelse og indholdet af aktivstoffer.

*Stk. 4.* Reklamer for biocidmidler skal ledsages af utvetydig oplysning om, at biocidmidler skal anvendes med forsigtighed og at etiket og brugsanvisning skal læses, før produktet tages i brug.

*Stk. 5.* Reklamer for biocidmidler, som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set produktets etiket, skal henvise til de fareklasser, der er anført på etiketten.

*Stk. 6.* Emballagen til biocidmidler, 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.* Biocidmidler, 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.

**§ 31.** Aktivstoffer må kun markedsføres til anvendelse i biocidmidler, hvis de er klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med klassificeringsbekendtgørelsen.

*Stk. 2.* Et nyt aktivstof må kun markedsføres til anvendelse i biocidmidler, hvis en ansøgning, der opfylder kravene i bilag 2.2, litra a, og i givet fald de relevante dele af bilag 2.2, litra c, eller som opfylder kravene i bilag 2.3, litra a, 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 biocidmiddel.

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

## Kapitel 7

### Opbevaring og tyverianmeldelse

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

**§ 33.** Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), jf. § 22, skal overalt opbevares miljø- og sundhedsmæssigt forsvarligt, under lås, utilgængeligt for børn og ikke sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler eller lignende.

*Stk. 2.* Virksomheder og institutioner, der opbevarer de i stk. 1 nævnte meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, samt bekæmpelsesmidler der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) i en samlet mængde på over 125 ml, og hvortil flere end fem personer har adgang, skal udpege en eller flere personer, der på virksomhedens eller institutionens vegne sikrer, at opbevaringen af de pågældende bekæmpelsesmidler sker i henhold til stk. 1, herunder at uvedkommende ikke har adgang til midlerne.

*Stk. 3.* Producenter, importører og forhandlere skal opbevare meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), i særskilt og aflåst skab eller rum, der tydeligt er mærket med advarselstavle, jf. klassificeringsbekendtgørelsens regler herom. Forhandlere må ikke anbringe andet end meget giftige og giftige stoffer og blandinger eller stoffer og blandinger, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), i et sådant giftskab eller giftrum.

**§ 34.** Rester af bekæmpelsesmidler samt tom brugt emballage er omfattet af bestemmelserne i § 32 og § 33, stk. 1.

*Stk. 2.* Den, der anvender et bekæmpelsesmiddel, skal opbevare midlet i den oprindelige emballage.

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

**§ 35.** Ingen må besidde et plantebeskyttelsesmiddel, medmindre det er godkendt i Danmark i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. dog stk. 2, 3 og 5, bilag 6 til denne bekendtgørelse og plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28, stk. 2.

*Stk. 2.* Plantebeskyttelsesmidler, indeholdende aktivstoffer som er anført i bilag 7 og 7a til denne bekendtgørelse, må lovligt besiddes indtil udløbet af de i bilagene fastsatte frister. Hvis ingen tidsfrist er angivet, må plantebeskyttelsesmidler med disse aktivstoffer ikke besiddes.

*Stk. 3.* Plantebeskyttelsesmidler anført i bilag 8 må lovligt besiddes indtil udløbet af de i bilaget fastsatte frister.

*Stk. 4.* Plantebeskyttelsesmidler med etiketter, der ikke er affattet på dansk, må ikke besiddes.

*Stk. 5.* Plantebeskyttelsesmidler der er omfattet af stk. 1, må dog lovligt besiddes, hvis det sker for at udnytte en dispensation meddelt i medfør af plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53.

**§ 36.** Biocidmidler optaget på lovens bilag 2, liste A eller B, biocidmidler med etiketter, der ikke er affattet på dansk, og biocidmidler, der aldrig har været godkendt i Danmark, må ikke besiddes.

*Stk. 2.* Hvis der i lovens bilag 2 er fastsat en sidste lovlig anvendelsesdag for et biocidmiddel, gælder besiddelsesforbuddet for midlet først 3 måneder efter denne dato.

*Stk. 3.* Hvis anvendelsen af et biocidmiddel kun delvis er forbudt, kan midlet lovligt besiddes, hvis oplysningerne på midlets etiket, jf. § 19, er i overensstemmelse med de anvendelsesbegrænsninger for det pågældende middel, som er fastsat i lovens bilag 2.

*Stk. 4.* Et biocidmiddel, 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 kemikalier.

*Stk. 5.* Forbuddet mod besiddelse omfatter ikke biocidmidler, 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.

**§ 37.** Virksomheder skal indgive anmeldelse til politiet ved begrundet mistanke om tyveri af stoffer og blandinger, der er klassificeret som meget giftige med R-sætningen R26, R27, eller R28 eller som giftige med R-sætningen R23, R24 eller R25, jf. klassificeringsbekendtgørelsens bilag 1, punkt 3. Hvis klassificeringen er sket i medfør af klassificeringsforordningen drejer det sig om stoffer og blandinger med klassificeringen akut toksiske i kategori 1 med faresætningerne H300, H310 og H330 eller som akut toksiske i kategori 3 med faresætningerne H301, H311 eller H331.

*Stk. 2.* Anmeldelse, jf. 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.

## Kapitel 8

### *Anvendelse*

**§ 38.** Kemiske midler til bekæmpelse af rotter må kun anvendes af den, der ifølge bekendtgørelse om bekæmpelse af rotter mv. må foretage bekæmpelse af rotter med kemiske midler.

*Stk. 2.* Bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som giftige efter klassificeringsbekendtgørelsen eller som akut toksiske i kategori 3 efter klassificeringsforordningen, jf. § 22, må kun anvendes af

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

*Stk. 3.* Bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige efter klassificeringsbekendtgørelsen eller som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) efter klassificeringsforordningen, jf. § 22, må kun anvendes af

- 1) den, der er omfattet af stk. 1, og som har bevis for at have gennemgået et giftkursus, jf. stk. 4, for det pågældende anvendelsesområde,
- 2) den, der er omfattet af stk. 2, og som har bevis for at have gennemgået et giftkursus, jf. stk. 4, for det pågældende anvendelsesområde, eller
- 3) ansatte hos den i nr. 2 nævnte, jf. dog stk. 1.

*Stk. 4.* De i stk. 3 nævnte giftkurser skal være foranstaltet eller anerkendt af Miljøstyrelsen.

*Stk. 5.* Miljøstyrelsen kan fastsætte nærmere bestemmelser for anvendelse af grupper af bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige efter klassifikationsbekendtgørelsen eller som akut

toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) efter klassificeringsforordningen.

**§ 39.** Personer, som er omfattet af § 38, 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 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.

**§ 40.** 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 eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), før end Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om anerkendelse af det gennemførte giftkursus.

**§ 41.** 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. § 40, 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.
- 3) Oplysning om de administrative klagemuligheder for den pågældende afgørelse.

**§ 42.** Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), jf. § 22, må ikke anvendes i private haver, på offentlige områder og lignende arealer, der er tilgængelige for publikum, arealer omkring boligbyggeri, børneinstitutioner og lignende eller til behandling af beplantninger i skel mod offentlige veje eller private haver, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Undtaget for bestemmelsen i stk. 1 er anvendelsen af meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), til bekæmpelse af rotter, mosegrise og muldvarpe under forudsætning af, at bekæmpelsen udføres af en person, der har gennemgået et giftkursus, jf. § 38, stk. 3, nr. 1 og 2.

**§ 43.** Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), jf. § 22, må ikke overlades til personer, som må antages at ville volde skade på sig selv eller deres omgivelser.

## Kapitel 9

### *Forsøgs-mæssig afprøvning af biocidmidler*

**§ 44.** Ikke godkendte biocidmidler eller aktivstoffer beregnet 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. 2. 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. 2.

*Stk. 2.* Markedsføring eller anvendelse, jf. stk. 1, 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. 3.* 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. 4.* Ved procesorienteret forskning og udvikling forstås i denne bestemmelse: Videreudvikling af et stof, hvorunder dets anvendelsesområder testes ved hjælp af pilotforsøg eller fremstillingsforsøg.

*Stk. 5.* 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*

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

**§ 46.** Den, der efter lovens § 36 skal betale afgift, skal senest den 1. februar indsende en årsopgørelse for det foregående kalenderår til Miljøstyrelsen efter styrelsens 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.

**§ 47.** Den, der har fået tilladelse til forhandling af meget giftige eller giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), skal for hvert udsalgssted, som tilladelsen omfatter, betale et gebyr på

1) 250 kr. pr. halvår, hvis tilladelsen omfatter enten meget giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1), eller

2) 125 kr. pr. halvår, hvis tilladelsen alene omfatter giftige bekæmpelsesmidler eller bekæmpelsesmidler, der klassificeres som akut toksiske i kategori 3.

*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.

**§ 48.** Den, der ansøger om godkendelse eller ændret godkendelse af et biocidmiddel, hvor mindst et aktivstof er optaget på bilag I eller I A til biociddirektivet til den ansøgte anvendelse, og den, der søger om et aktivstofs optagelse på bilag I, IA eller IB skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved behandlingen af 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) 1.300.000 kr. pr. middel, hvor Danmark er første land i EU, og hvor ansøger henviser til en anden dokumentation for aktivstoffet end den dokumentation, som ligger til grund for optaget på bilag I eller I A.

- 3) 1.300.000 kr. pr. middel, hvor Danmark er første land i EU, og hvor midlet indeholder et hjælpestof, som giver anledning til bekymring.
- 4) 250.000 kr. for etableringen af en ramme i forbindelse med en godkendelse af et biocidmiddel med Danmark som det første land.
- 5) 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. 6, 7 og 8.
- 6) 20.000 kr. pr. middel, såfremt midlet alene udgøres af ét aktivstof. Ved flere aktivstoffer alene, udgør gebyret 20.000 kr. pr. aktivstof.
- 7) 20.000 kr. pr. middel som søges godkendt, jf. § 6, stk. 4, om gensidig anerkendelse.
- 8) 20.000 kr. pr. middel, der som aktivstoffer kun indeholder et eller flere af dem, der er opført på biociddirektivets bilag I A (lavrisikobiocidmiddel).
- 9) 7.500 kr. for mindre ændringer i en godkendelse, såsom ændringer i farve, pigmenter, parfume, som ikke ændrer på effektivitetsvurderingen eller risikoen for miljø og sundhed.
- 10) 5.000 kr. pr. middel, som har samme rammeformulering, jf. artikel 2, stk. 1, litra j, i biociddirektivet, som et middel, som tidligere er godkendt i Danmark som første land.
- 11) 5.000 kr. pr. middel, som søges parallelimporteret, og som er identisk med et middel, som i forvejen er godkendt i Danmark efter §§ 33-38 i lov om kemikalier.
- 12) 5.000 kr. pr. middel til forskning, som med henvisning til § 6 i lov om kemikalier søges midlertidigt undtaget fra lovens almindelige betingelser om godkendelse.
- 13) 5.000 kr. pr. middel, som søges godkendt til forsøgsmæssig afprøvning, jf. § 44.
- 14) 2.500 kr. for administrative ændringer i en eksisterende godkendelse.

*Stk. 3.* Den aktuelle gebyrsats offentliggøres på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk). Gebyrsatserne i stk. 2 gælder for ansøgninger modtaget senest 31. december 2011. For senere ansøgninger reguleres satserne årligt pr. 1. januar på grundlag af det seneste offentliggjorte pris- og lønindeks i Økonomisk-Administrativ Vejledning fra Finansministeriet.

*Stk. 4.* Gebyret skal indbetales til Miljøstyrelsen efter styrelsens nærmere anvisninger på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om godkendelse. Af gebyret, som nævnes i stk. 2, nr. 1-3, 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 Miljøstyrelsen efter dennes nærmere anvisning.

*Stk. 5.* Miljøstyrelsen nedsætter taksten i forbindelse med ansøgninger om fornyet godkendelse, eller i andre sager, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende end gebyret. 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. Beløb på 10.000 kr. eller derunder tilbagebetales ikke.

**§ 49.** Den, der i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010, anmelder et aktivstof til vurdering i Danmark med henblik på optagelse på listen over godkendte aktivstoffer til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, og hvor Danmark er blevet udpeget som den rapporterende medlemsstat, skal betale et gebyr til Miljøstyrelsen til dækning af omkostningerne ved den administrative behandling, der indgår i vurderingen af anmeldelsen.

*Stk. 2.* Den, der i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010, anmelder et aktivstof til vurdering i et andet medlemsland, og hvor Danmark bliver udpeget som medrapporterende medlemsstat, skal betale et gebyr til Miljøstyrelsen til dækning af omkostningerne ved den administrative behandling, der indgår i vurderingen af anmeldelsen.

*Stk. 3.* For anmeldelser efter stk. 1 i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010, udgør gebyret maksimalt 1.747.000 kr. For anmeldelser efter stk. 2 i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010 udgør gebyret maksimalt 1.747.000 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. 4.* Gebyrsatserne nævnt i stk. 3 gælder for anmeldelser modtaget senest 31. december 2011. 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](http://www.mst.dk).

*Stk. 5.* Miljøstyrelsen nedsætter taksten, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende end gebyret. Nedsættelsen skal modsvare de sparede omkostninger i forbindelse med sagens behandling. Beløbet på 10.000 kr., jf. stk. 3, tilbagebetales ikke.

## Kapitel 11

### *Anmeldelsespligt vedr. biocidmidler*

**§ 50.** 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 nødvendigt, 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*

#### *Administrative bestemmelser*

**§ 51.** Miljøstyrelsen udfører de opgaver, som i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, tildeles de nationale kompetente myndigheder, jf. plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 75.

*Stk. 2.* Miljøstyrelsen fører tilsyn med overholdelsen af reglerne i den i stk. 1 nævnte forordning i overensstemmelse med forordningens og lovens regler herom, jf. dog § 54.

*Stk. 3.* Tilsyn og kontrol med øvrige EU-forordninger vedrørende de af denne bekendtgørelse omfattede stoffer, blandinger og varer, udøves ligeledes af Miljøstyrelsen.

**§ 52.** Bortset fra de i § 54 nævnte tilfælde udøves tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i bekendtgørelsen 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. dog § 54.

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

**§ 53.** Ud over de i bekendtgørelsens øvrige bestemmelser nævnte opgaver udøves følgende beføjelser i henhold til loven 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 biocidmiddel.

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

- 1) Plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28, stk. 1, og artikel 67, stk. 1.
- 2) Lovens § 10, stk. 2.
- 3) § 32, § 33, stk. 1 og 2, og § 35 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 landbrugslod, m.v.), eller 01 (beboelse), for så vidt angår ejendomme med karakter af landbrug eller gartneri.

**§ 55.** Statens Serum Institut og Det Nationale Center for Jordbrug og Fødevarer, Aarhus Universitet bistår Miljøstyrelsen ved vurderingen af bekæmpelsesmidlers effektivitet.

*Stk. 2.* Fødevarestyrelsen bistår Miljøstyrelsen ved vurdering af restkoncentrationer i levnedsmidler.

*Stk. 3.* Det Nationale Center for Jordbrug og Fødevarer, Aarhus Universitet anerkender forsøgsenheder, der i Danmark udfører undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet. Det Nationale Center for Jordbrug og Fødevarer, Aarhus Universitets afgørelser om anerkendelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

*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 for bifare.

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

*Stk. 2.* Miljøstyrelsen kan ændre bekendtgørelsens bilag 2-4 og 6-7a.

**§ 57.** Miljøstyrelsens afgørelser kan påklages til Natur- og Miljøklagenævnet i den udstrækning, det er angivet i lovens § 55. Der henvises til reglerne i kemikalielovens §§ 55 og 57.

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

## Kapitel 13

### *Straf*

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

- 1) overtræder § 13, § 14, stk. 1, § 18, stk. 1 og 2, § 19, § 21, §§ 23-28, § 30, § 31, stk. 1 og 2, §§ 32-34, § 35, stk. 1 og 4, § 36, stk. 1, §§ 38-39, § 40, stk. 3, §§ 42-43, § 46 eller § 50 eller bestemmelser i EU-forordninger vedrørende de af denne lov omfattede stoffer, blandinger og varer,
- 2) overskrider tolerancer fastsat af Miljøstyrelsen efter § 14, stk. 2,
- 3) sælger et biocidmiddel uden godkendelse efter §§ 20 og 21,
- 4) tilsidesætter vilkår knyttet til en godkendelse, tilladelse eller dispensation efter § 23, nr. 2, § 44, stk. 2, eller § 56, stk. 1,
- 5) overtræder regler fastsat i medfør af § 38, stk. 5,
- 6) undlader at indgive politianmeldelse efter § 37,
- 7) overtræder plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 28, stk. 1,
- 8) overtræder afgørelser udstedt i medfør af plantebeskyttelsesmiddelforordningens 46 og som offentliggjort i bilag 6 til denne bekendtgørelse, eller
- 9) overtræder plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 67, stk. 1.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 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, 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 § 18, stk. 1-2, § 19, § 21 og §§ 32-34, samt for salg af et biocidmiddel uden godkendelse efter § 20 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.* Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år for overtrædelser omfattet af stk. 1-4.

## Kapitel 14

### *Ikrafttrædelsesbestemmelser*

**§ 59.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 29. juni 2011.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler ophæves, jf. dog § 60 og § 61, stk. 2.

## Kapitel 15

### *Overgangsbestemmelser*

#### *Overgangsbestemmelser for behandling af sager om plantebeskyttelsesmidler omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningens overgangsordning*

**§ 60.** Behandling af ansøgninger om godkendelse af nye plantebeskyttelsesmidler og sager om fornyet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, herunder ændringer og tilbagekaldelser, der er omfattet af ændringsloven, sker efter reglerne i §§ 4-16 i bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler.

#### *Overgangsbestemmelser for emballerings- og mærkningsregler for plantebeskyttelsesmidler*

**§ 61.** Emballering og mærkning i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der skal behandles efter reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, sker efter reglerne herom i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

*Stk. 2.* Emballering og mærkning i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indtil den 14. juni 2015 skal behandles efter ændringslovens regler, sker efter reglerne i §§ 19-27 i bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Den, der ansøger om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der er omfattet af ændringsloven, kan anmode om, at emballering og mærkning sker efter reglerne herom i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, hvorefter denne anvendes.

*Miljøministeriet, den 24. juni 2011*

Karen Ellemann

/ Claus Torp

## **Bilag 1**

### **Oversigt over bilag**

- Bilag 1. Oversigt og liste over stoffer og blandinger, som er omfattet af lovens §§ 33-38 og plantebeskyttelsesmiddelforordningen
- Bilag 2. Datakrav ved ansøgning om godkendelse af biocidmidler
- Bilag 3. Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet at optage på bilag I, I A og I B til biociddirektivet
- Bilag 4. Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag 1, 1 A eller 1 B til biociddirektivet
- Bilag 5. Tilladte fabrikations- og analysetolerancer, jf. § 14
- Bilag 6. Liste over plantebeskyttelsesmidler der er meddelt afviklingsperioder for efter

plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 46

- Bilag 7. Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet og som ikke længere må sælges eller anvendes
- Bilag 7a. Aktivstoffer, som EU-kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet
- Bilag 8. Liste over tidligere godkendte plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der før den 14. juni 2011 ikke ha meddelt en sidste lovlig besiddelsesfrist

## **LISTE OVER BEKÆMPELSESMIDLER, SOM ER OMFATTET AF §§ 33-38 I LOV OM KEMIKALIER OG PLANTEBESKYTTELSESMIDDELFORORDNINGEN**

Bekæmpelsesmidler er plantebeskyttelsesmidler og biocidmidler.

### **1. Plantebeskyttelsesmidler**

Ved plantebeskyttelsesmidler forstås, jf. artikel 2, stk. 1, i 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, produkter i den form, hvori de overdrages til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister, og som er bestemt til følgende formål:

- 1) 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.
- 2) At påvirke planterets livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planterets vækst på anden måde end som næringsstof.
- 3) At konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesbestemmelser om konserveringsmidler.
- 4) At ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.
- 5) At bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.

### **2. Biocidmidler**

Ved biocidmidler i §§ 33-38 i lov om kemikalier forstås:

Aktive stoffer og blandinger, som ikke er omfattet af anden EU-lovgivning, jf. bilag 1, punkt 4, og 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 §§ 33-38 gælder kun for biocidmidler inden for de 23 produkttyper som nævnes i bilag V i biociddirektivet.

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 §§ 33-38 i lov om kemikalier.

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 blandinger, 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 en blanding 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) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.
- b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler.
- c) Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.
- d) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger.
- e) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger.
- f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer.
- g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF.

- h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske fødevarer.
- i) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelser for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet.
- j) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF.
- k) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter.
- l) 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.
- m) 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.

---

## Bilag 2

### Datakrav ved ansøgning om godkendelse af biocidmidler

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

I bekendtgørelsens § 6 er datakravene for forskellige kategorier af biocidmidler (bortset fra lavrisikobiocidmidler, hvor datakravene fremgår af § 7) nævnt, idet det henvises til bilag 2.1-2.5. Oplysningskravene vedrørende aktivstofferne er i de enkelte bilag opgivet under litra a, mens oplysningskravene vedrørende selve midlet er opgivet under litra b (i bilag 2.2. også litra c og d for yderligere data vedrørende henholdsvis aktivstof og middel).

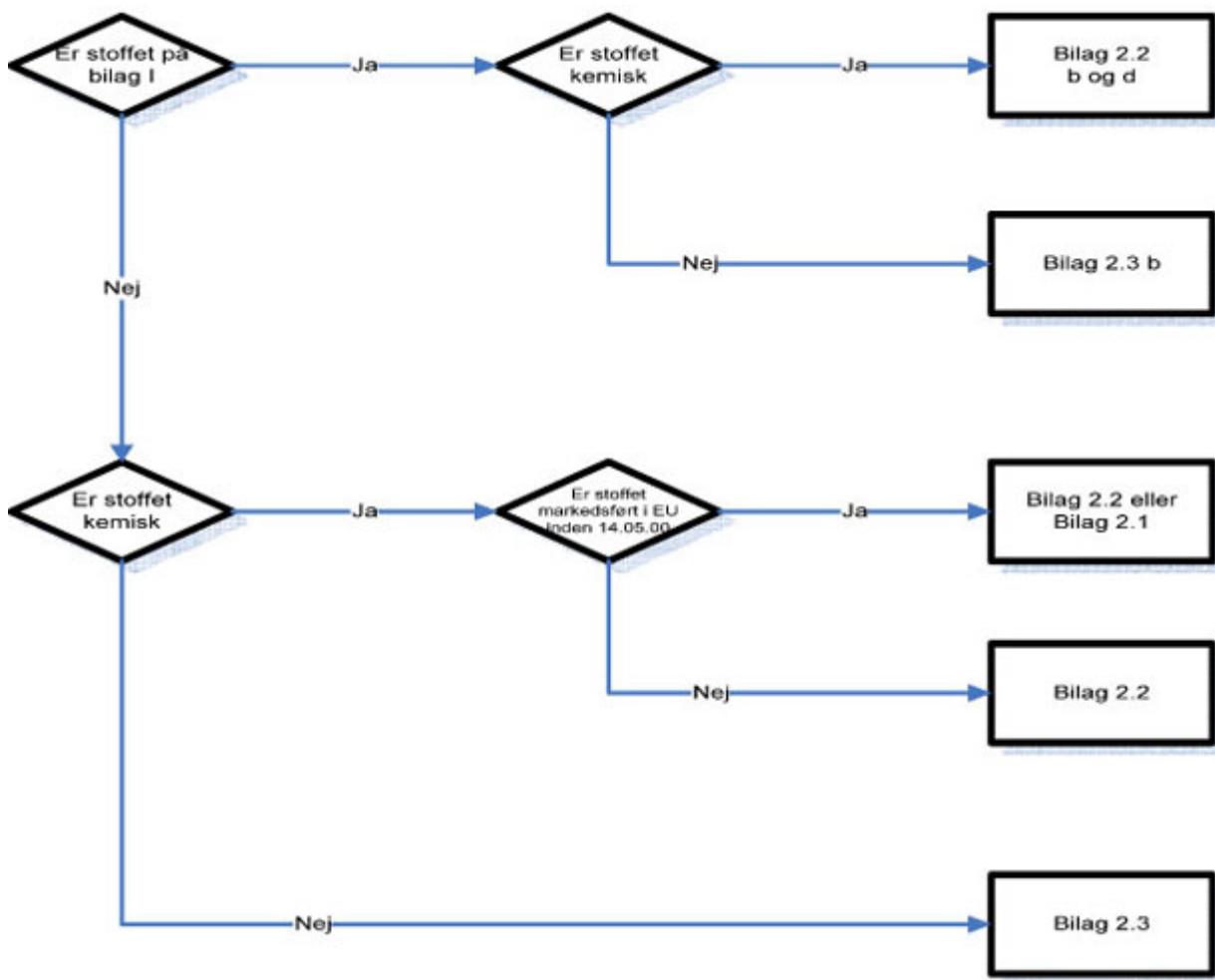
Mere detaljerede regler og vejledning om datakravene kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

#### Figur 1.1. Rutediagram - biocidmidler

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

Rutediagrammet omfatter ikke lavrisikobiocidmidler. Datakrav for lavrisikobiocidmidler fremgår af § 7 i bekendtgørelsen.

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



## Bilag 2.1

**Datakrav til ansøgning om godkendelse af et kemisk biocidmiddel, når aktivstofferne ikke er optaget på bilag 1 eller 1 A, men der er tale om eksisterende aktivstoffer (den nationale godkendelsesordning).**

Bilag 2.1. anvendes ved en 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 2.2.

### 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 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.)  
Påvisnings- og bestemmelsesmetoder. Beskrivelse af brugelige kontrolmetoder til kvalitativ og kvantitativ
  - 4.2. bestemmelse af stoffet i 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 fysiske-kemiske egenskaber*

Oplysningerne om tilstandsform, refraktionsindeks, smeltepunkt, kogepunkt, damptryk, massefylde og opløselighed skal gives såvel for den tekniske vare, der er anvendt ved formulering, som for det 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 aktivstoffets 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



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 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.

---

## Bilag 2.2

### **Datakrav til ansøgning om godkendelse af et kemisk biocidmiddel, når aktivstofferne er optaget på bilag 1 eller 1 A**

Bilag 2.2 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 § 6. 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. Vejledning til datakravene kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Ansøgning om godkendelse af lavrisikobiocidmidler (alle aktivstoffer optaget på bilag I A til biociddirektivet) skal indeholde de oplysninger, som er angivet i bekendtgørelsens § 7.

En ansøger kan vælge at opfylde datakravene i dette bilag, også for så vidt angår kemiske biocidmidler, som er omfattet af overgangsordningen, jf. § 6, 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 (Biociddirektivet bilag II A)

### 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. Økotoxikologisk 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<sup>1)</sup>
  - 3.2. Damptryk (i Pa)<sup>1)</sup>
  - 3.3. Udseende (fysisk tilstand, farve)<sup>2)</sup>
  - 3.4. Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktion ved relevante bølglængder<sup>1)</sup>
  - 3.5. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning for opløseligheden<sup>1)</sup>
  - 3.6. Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning<sup>1)</sup>
  - 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:
- Jord
  - Luft
- 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
- Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv

## V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

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

- Oral
  - Gennem huden
  - Indånding
  - Hud- og øjenirritation<sup>3)</sup>
  - 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<sup>4)</sup>  
En gnaver og et andet pattedyr
- 6.6. Mutagenicitetsundersøgelser
- In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier
  - In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller
  - In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller
  - 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).
  - 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<sup>4)</sup>

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

6.8 Reproduktionstoksicitet<sup>5)</sup>

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 <sup>(1)</sup>

7.7. Adsorptions-/desorptionsscreeningstest

Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal undersøgelserne i bilag 2.2.c, del XII.1, punkt 1.2, samt/eller undersøgelserne i bilag 2.2.c, del XII.2, punkt 2.2 gennemføres.

7.8. Kortfattet beskrivelse af økotoxikologiske virkninger og skæbne og opførsel i miljøet

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØT

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 dril jord
- 8.5. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brug
  - 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 or uden for målarten

#### IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til 67/548/EØF og RFO 1272/2008 (CLP).

Faresymbol(er)

Farebetegnelser

Faresætninger

Sikkerhedssætninger

#### X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

- 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 (Biociddirektivets bilag II B)**

##### **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 2.2.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. Skadegører(e), 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 2.2.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

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<sup>1)</sup>

#### 6.3. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden

#### 6.4. Information om absorption gennem huden

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 2.2.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

Information om økotoksiciteten af det aktive stof i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om det aktive stof selv

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

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 2.2.a, punkt 8.3

### 8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr

### 8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand

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



- Faresætninger
- Sikkerhedssætninger
- Brugsanvisning
- Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballage

## X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

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 (Biociddirektivets bilag III A)

#### Kemiske stoffer

#### III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

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

#### 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 økotoksikologiske 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 2.2.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 2.2.a
5. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter<sup>1)</sup>
6. Hvis resultaterne af punkt 7.6.1.2 i bilag 2.2.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 kontaminede 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 kontaminede 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. Nedbrydningsstakt 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. Nedbrydningsstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af bilag 2.2.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 nedbrydningsstakt 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 risikogruppe
4. Andre virkninger
  - 4.1. Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam
5. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2, 3 og 4
  - 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 (Biociddirektivets bilag III B)**

##### **Kemiske biocidmidler**

- XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSE I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED
  1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder  
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.
    - 1.1. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt.
    - 1.2. 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 2.2.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 2.2.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 i
- 2.1.3 De i bilag 2.2.c, afsnit XIII, punkt 2.1-2.4, nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af biocidholdige produkt
- 2.2. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningssur 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 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 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 2.3

### Datakrav til ansøgning om godkendelse af et mikrobiologisk biocidmiddel, når aktivstofferne er optaget på bilag 1 eller 1 A

Bilag 2.3 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 § 6. 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 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 indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse, hvis ansøgeren ønsker ansøgningen behandlet efter reglerne om gensidig anerkendelse, jf. § 6, 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 § 7.

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 2.2.a og, hvor nærmere angivet, de relevante dele af bilag 2.2.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 henstilling

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)  
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
  - 1.3.2. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
  - 1.3.3. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
  - 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. Værtsspecificitet 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 blandinger

## 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 virulensstab 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 enkelt dosis
  - 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 gener 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

## 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 2.2.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 2.3.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 henstil

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 udviklingskodenummer 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. Fugtningsevne
  - 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 skrøbelighed (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 FODEI

## 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 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 eller RFO 1272/2008 (CLP). 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 faresymbol(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

---

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

## Bilag I til biociddirektivet

Aktivstof	Produkttype	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 <sup>D</sup>
Sulfurylfourid	8	1. januar 2009	31. december 2010
	18	1. juli 2011	30. juni 2013
Dichlofluamid	8	1. marts 2009	28. februar 2011
Difethialon	14	1. november 2009	31. oktober 2011
Kuldioxid	14	1. november 2009	31. oktober 2011
	18	1. november 2012	31. oktober 2014
Indoxacarb	18	1. januar 2010	Nyt aktivstof i EU
Thiacloprid	8	1. januar 2010	Nyt aktivstof i EU
Clothianidin	8	1. februar 2010	31. januar 2012
Etofenprox	8	1. februar 2010	31. januar 2012
Difenacoum	14	1. april 2010	31. marts 2012
Propiconazol	8	1. april 2010	31. marts 2012
Tebuconazol	8	1. april 2010	31. marts 2012
Cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, kaliumsalt (K-HDO)	8	1. juli 2010	30. juni 2012
IPBC	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Thiabendazol	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Thiamethoxam	8	1. juli 2010	30. juni 2012
Acrolein	12	1. september 2010	Nyt aktivstof i EU
Coumatetralyl	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Fenpropimorph	8	1. juli 2011	30. juni 2013
Bromadiolon	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Alphachloralose	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Chlorophacinon	14	1. juli 2011	30. juni 2013
Nitrogen	18	1. september 2011	31. august 2013
Dinatriumtetraborat	8	1. september 2011	31. august 2013
Borsyre	8	1. september 2011	31. august 2013
Aluminiumphosphid, der frigiver fosphin	14	1. september 2011	31. august 2013
	18	1. februar 2012	31. januar 2014
Dinatriumoctaborattetrahydrat	8	1. september 2011	31. august 2013
Boroxid	8	1. september 2011	31. august 2013

Flocoumafen	14	1. oktober 2011	30. september 2013
Tolylfluamid	8	1. oktober 2011	30. september 2013
Magnesiumphosphid, der frigiver fosphin	18	1. februar 2012	31. januar 2014
Warfarinnatrium	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Brodifacoum	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Warfarin	14	1. februar 2012	31. januar 2014
Metofluthrin	18	1. maj 2011	Nyt aktivstof i EU
Dazomet	8	1. august 2012	31. juli 2014
N,N-diethyl-m-toluamid	19	1. august 2012	31. juli 2014
Spinosad	18	1. november 2012	31. oktober 2014
Bifenthrin	8	1. februar 2013	31. januar 2015
(Z,E)-tetradeca-9,12- dienylacetat	19	1. februar 2013	31. januar 2015
Fenoxycarb	8	1. februar 2013	31. januar 2015
Nonansyre og perlargonsyre	19	1. februar 2013	31. januar 2015

#### 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 <sup>1)</sup>
Kuldioxid	14	1. november 2009	31. oktober 2011
(Z,E)-tetradeca-9,12- dienylacetat	19	1. februar 2013	31. januar 2015

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. 10.

Bilag 4

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 (markedsføring) af midler med det pågældende aktivstof under den nævnte produkttype	Forbud mod anvendelse, oplagring og besiddelse af midler med det pågældende aktivstof under den nævnte produkttype
Aktivstoffer på bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007, hvis aktivstoffet eller kombinationen af aktivstof og produkttype ikke er opført i bilag II til samme forordning		Fra 1. juli 2006	Fra 1. september 2006
<i>Navngivne aktivstoffer, for hvilke forbud mod markedsføring og besiddelse var trådt i kraft inden bekendtgørelsens ikrafttræden</i>			
(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorphenylethyl)imidazol/teknisk imazalil	2, 4, 13		
(2-brom-2-nitrovinyl)benzen	6, 11, 12, 13		
(Benzothiazol-2-ylthio)methylthiocyanat	2, 4, 6, 7, 10, 11, 13		
(Benzyloxy)methanol	2, 9, 10, 11		
(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin/chlothianidin	3		
(E)-2-octadecenal	19		
(E,Z)-2,13-octadecadienal	19		
(Ethylendioxy)dimethanol	3, 4, 9		
(R)-p-mentha-1,8-dien	12, 18, 19		
(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanocarboxylat (blanding af kun 2 isomerer: 1R trans: 1RS, 1:1)/bioallethrin/d-trans-allethrin	18		
(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanocarboxylat (alle isomerer; forhold: 1:1:1:1:1:1:1)/allethrin	18		
(S)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanocarboxylat (kun isomerer med 1R-trans og 1S)/S-bioallethrin	18		
.Alpha., .alpha.', .alpha."-trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5(2H,4H,6H)-	9		

triethanol			
.Alpha.-cyan-3-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat/cypermethrin	9		
[1.alpha.(S*), 3.alpha.]-(.alpha.)-cyan-(3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat/alpha-cypermethrin	6, 9		
1,2-benzisothiazol-3(2H)-on	7, 10, 22		
1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	2, 11, 12		
1,3-bis(hydroxymethyl)urinstof	2, 6, 9, 11, 12, 13		
1,3-dibrom-5,5-dimethylhydantoin	2, 11, 12		
1,3-dichlor-5,5-dimethylhydantoin	2		
1,3-dichlor-5-ethyl-5-methylimidazolidin-2,4-dion	2		
1,3-didecyl-2-methyl-1H-imidazoliumchlorid	2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13		
1,4-dichlorbenzen	18, 19		
1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	1, 2, 4, 10, 12, 13, 20		
1-[1,3-bis(hydroxymethyl)-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl]-1,3-bis(hydroxymethyl)urinstof/diazolidinylurinstof	6, 7		
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1H-imidazol/imazalil	2, 4, 13, 20		
2-(2-butoxyethoxy)ethyl-6-propylpiperonylether/piperonylbutoxid	19		
2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol	2, 3, 4, 9		
2,2-dibrom-2-cyanacetamid	1, 3, 5, 7, 9, 10		
2,2'-dithiobis[N-methylbenzamid]	7, 9, 12		
2,4,8,10-tetra(tert-butyl)-6-hydroxy-12H-dibenzo[d, g]-[1,3,2]dioxaphosphocin-6-oxid, natriumsalt	1		
2,4-dichlorbenzylalkohol	2, 6, 7, 9, 10, 12, 13		
2,6-dimethyl-1,3-dioxan-4-ylacetat	2, 6, 11, 12, 13		
2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril	7, 9, 10, 11, 13		
2-chloracetamid	7, 9, 10, 11		
2-hydroxy-4-isopropyl-2,4,6-cycloheptatrien-1-on	10		
2-methyl-2H-isothiazol-3-on	2, 4, 7, 9, 10, 22		
2-octyl-2H-isothiazol-3-on	4, 12		
2-phenoxyethanol	7, 10, 11		

3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurinstof/Isoproturon	18, 21		
3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurin-stof/iso-proturon	6, 9, 11, 12, 13		
3,3'-methylenbis[5-methyloxazoli-din]/oxa-zoli-din	10		
3-benzo(b)thien-2-yl-5,6-dihydro-1,4,2-oxathiazin-4-oxid	4, 6, 7, 10, 13, 21		
3-iod-2-propynylbutylcarbammat	18		
3-iod-2-propynyl-butylcarbammat	11		
3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether/etofenprox	2, 3		
4,4-dimethyloxazolidin	11		
4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on	6, 12		
4,5-dichlor-3H-1,2-dithiol-3-on	2, 6, 9, 11, 12		
4-brom-2-(4-chlorphenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluormethyl)-1H-pyrrol-3-carbonitril/chlorfenapyr	6, 7, 9, 10, 12, 13, 21		
5,5-dimethyl-perhydro-pyri-midin-2-on-.alpha.-(4-trifluor-methylstyryl)-.alpha.-(4-trifluor-methyl)cinnamylidenhydrazon/hydramethylnon	18		
5-chlor-2-(4-chlorphenoxy)phenol	6, 9		
6-(phthalimido)peroxyhexansyre	11, 12		
7a-ethyl-dihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol	11, 12		
Aluminiumnatriumsilicat-sølv-complex/sølvzeolit	6, 7, 13		
Aluminiumnatriumsilicat-sølv-zink-complex/sølvzink-zeolit	1, 6		
Aminer, C10-16-alkyldimethyl, N-oxider	1		
Aminer, n-C10-16-alkyltrimethylendi-, reaktionsprodukter med chloreddikesyre	1, 6, 7, 10, 11, 12, 13		
Amitraz	18		
Ammoniumbromid	2, 4, 6, 7, 9		
Anthraquinon	19		
Bacillus sphaericus	2		
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis serotype H14	2, 5		
Benolie/animal oil	19		
Benzethoniumchlorid	1		
Benzoesyre	1, 2, 6, 11		
Benzothiazol-2-thiol	2, 7, 9, 11, 12, 13		
Benzoxoniumchlorid	1, 9		
Benzylbenzoat	2, 18, 19		
Bioresmethrin	18		
Bis(1-hydroxy-1H-pyridin-2-	9		

thionato-O,S)kobber			
Bis-(3-aminopropyl)-octylamin	2, 3, 4, 11, 12, 13		
Bis(trichlormethyl)sulfon	6, 9, 10, 11, 12, 22		
Bis[1-cyclohexyl-1,2-di(hydroxy-kappa.O)diazoniumat(2-)]-kobber	2, 6, 11, 12, 21		
Blanding af 1-phenoxypropan-2-ol (Einecs 212-222-7) og 2-phenoxypropanol (Einecs 224-027-4)	1, 2, 3, 4, 6, 10, 11, 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, 7, 9, 10		
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		
Blanding af: (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammonium-bis(2-ethylhexyl)phosphat; (C8-18)alkylbis(2-hydroxyethyl)ammonium-2-ethylhexylhydrogenphosphat	6, 7, 9		
Borsyre	1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 113, 8		
Bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion	3, 4, 5, 6, 9, 13		
Bromchlorid	2, 12		
Bronopol	1, 3, 4, 7, 10, 13		
Calciumdihexa-2,4-dienoat	1, 3, 6, 7, 9, 20		
Captan	21		
Captan	6, 7, 9, 10		
Carbendazim	6, 11, 12, 13		
Carbondioxid	15, 20		
Cetylpyridiniumchlorid	1, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 20		
Chlorcresol	4, 10		
Chlordioxid	20		
Chlormethyl-n-octyldisulfid	21		
Chlorophen	1, 4, 6		
Chlorothalonil	6, 7, 9, 10, 21		
Chlorotoluron	6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 21		
Chlorpyrifos	18		
Chlorpyrifos-methyl	18		



Chlorxylenol	1, 2, 3, 4, 5, 6		
Chrysanthemum cinerariaefolium, ekstrakt	19		
Cis-1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchloride	9, 12		
Cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholin/fenpropimorph	6, 7, 9, 10, 12, 13, 21		
Cis-tricos-9-en	18		
Citronsyre	2, 3		
Copolymer af 2-propenal og propan-1,2-diol	6, 7, 10, 13		
Cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, kaliumsalt	11		
Dazomet	7, 9, 10, 11		
D-gluconsyre, forbindelse med N,N''-bis(4-chlorphenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecandiamidin (2:1)	4, 6		
Diazinon	18		
Dichlofluanid	10		
Dichlor-N-[(dimethylamino)sulfonyl]fluor-N-(p-tolyl)methansulfenamid/tolylfluanid	10		
Dichlorophen	2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13		
Didecyldimethylammoniumchlorid	7, 9, 13		
Dikaliumdisulfit	1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22		
Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammoniumchlorid	10, 21		
Dinatriumcyandithiocarbamat	2, 9, 11, 12		
Dinatriumdisulfit	1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22		
Dinatriumoctaborattetrahydrat	1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 18		
Dinatriumtetraborat, vandfrit	1, 2, 7, 9, 10, 13, 18		
Dipyrrithion	9		
Diuron	6, 21		
Dodecylguanidinmonohydrochlorid	7, 9, 10, 12, 16, 21 22		
Enebær, Juniperus mexicana, ext.	19		
Ethanol	3		
Ethylenoxid	20		
Fedtsyrer, kokos-, reaktionsprodukter med diethanolamin	3		
Fenitrothion	18		
Fluometuron	6, 13, 21		

Fluometuron	7, 9, 10, 11, 12		
Formaldehyd	11, 12, 13		
Glutaral	7, 9, 10, 22		
Glycolsyre	12		
Glyoxal	6		
Guazatinriacetat	2		
Guazatinriacetat	8		
Hexa-2,4-diensyre/sorbinsyre	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10		
Hexabordizinkundecaoxid/zinkborat	9		
Hvidløgsekstrakt	3, 4, 5, 18, 19		
Hydroxyl-2-pyridon	2, 6, 9, 10, 11, 12, 13		
Iod	2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11		
Kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoat	1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10		
Kaliumdimetyldithiocarbamat	2, 4, 6, 10, 13		
Kaliummetyldithiocarbamat	2, 9, 11, 12		
Kaliumpermanganat	5		
Kaliumsalte af fedtsyrer (C15-21)	2, 18		
Kaliumsulfid	1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22		
Kvaternære ammoniumforbindelser (benzylalkyldimethyl (alkyl fra C8-C22, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller hydroxider)/BKC	6, 7, 9, 13		
Kvaternære ammoniumforbindelser (dialkyldimethyl (alkyl fra C6-C18, mættede og umættede, samt talgalkyl, kokosalkyl og sojaalkyl) chlorider, bromider eller methylsulfater)/DDAC	6, 7, 9, 13		
Kvaternære ammoniumforbindelser, [2-[[2-[(2-carboxyethyl)(2-hydroxyethyl)amino]ethyl]amino]-2-oxoethyl]-kokos-alkyldimethyl-, hydroxider, indre salte	1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorider	5, 6, 7, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 21		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorider	6, 7, 9, 13		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorider	5, 6, 7, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 21		
Kvaternære ammoniumforbindelser, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salte med 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid (1:1)	11, 12		

Kvaternære ammoniumforbindelser, C12-14-alkyl [(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorider	5, 6, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 21		
Kvaternære ammoniumforbindelser, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorider	7, 9, 13, 16, 22		
Kvaternære ammoniumiodider	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7		
L-(+)-mælkesyre	1, 13, 20		
Lavendel, Lavandula hybrida, ext. / lavendelolie	18		
Lignin	1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 19, 21		
Linalool	19		
Magnesiummonoperoxyphthalathexa hydrat	3, 4		
Malathion	18		
M-cresol	2, 3		
Mecetroniumethylsulfat	2		
Melaleuca alternifolia, ekstrakt/australsk tetræsolie	1, 2, 3, 19		
Metamnatium	2, 4, 6, 12, 13, 20		
Methenamin-3-chlorallylochlorid	9		
Methomyl	18		
Methylantranilat	19		
Methylendithiocyanat	6, 7, 9, 10, 11, 13, 22		
Monohydrochlorid af polymer af N,N'''-1,6-hexandiylbis[N'-cyanguanidin] (EINECS 240-032-4) og hexamethylendiamin (EINECS 204-679-6)/polyhexamethylenbiguanid (monomer: 1,5-bis(trimethylen)-guanylguanidiniummonohydrochlorid)	12, 22		
M-phenoxybenzyl-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat/permethrin	2, 3, 5, 19, 22		
Myresyre	1, 9, 13, 18		
N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-dicarboximid	18		
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin	1, 9, 10		
N-(trichlormethylthio)phthalimid/folpet	6, 10, 21		
N,N,N',N'-tetramethylethyldiamin bis(2-chlorethyl)ether copolymer	2, 9, 11, 12, 13		
N,N-diethyl-m-toluamid	22		
N,N'-methylenbismorpholin	9, 11		
Nabam	2, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13		
Naphthalen	19		

Naphthensyrer, kobbersalte	8		
Natrium-2,4,6-trichlorphenolat	2, 3, 6, 9		
Natriumbenzoat	1, 2, 6		
Natriumbromid	4, 6, 7, 9, 13		
Natriumchlorat	2, 5, 11, 12		
Natriumchlorid	5		
Natriumchlorit			
Natriumdichlorisocyanuratdihydrat	1, 6, 9		
Natriumdimethyldithiocarbamat	2, 3, 4, 5, 6, 10, 13		
Natriumhydrogen-2,2'-metylenbis[4-chlorphenolat]	2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13		
Natriumhydrogensulfit	1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22		
Natriumhypochlorit	6		
Natriumligninsulfonat	12		
Natrium-N-(hydroxymethyl)glycinat	7		
Natrium-p-chlor-m-cresolat	4, 10		
Natriumsulfit	1, 2, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 13, 20, 22		
N-didecyl-N-dipolyethoxyammoniumborat/didecylpolyoxethylammoniumborat	2, 6, 9, 10, 11, 12, 13		
Nitromethylidyntrimethanol	2, 3, 6, 11, 12, 13		
N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazin-2,4-diamin	9		
Oct-1-en-3-ol	19		
Octansyre	19		
Orthophosphorsyre	4		
Oxinkobber	8		
P-[(diiodmethyl)sulfonyl]toluen	12, 13		
Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	1, 11, 12		
Peroxyoctansyre	11, 12		
Phoxim	18		
Poly(oxy-1,2-ethandiyl), alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoat (salt)	3, 6, 9, 11, 12, 13		
Polyhexametylenbiguanid	10		
Polymer af N-methylmethanamin (EINECS 204-697-4) med (chlormethyl)oxiran (EINECS 203-439-8)/polymer kvaternær ammoniumchlorid	12		
Polyvinylpyrrolidon-iod	2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11		
Prometryn	6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 21		
Propan-1-ol	3		
Propan-2-ol	3, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 18		

Propoxur	18		
Pyridin-2-thiol-1-oxid, natriumsalt	4, 11, 12		
Pyrithionzink	13		
Rapsolie	18		
Reaktionsprodukter af diisopropanolamin med formaldehyd (1:4)	6, 13		
Reaktionsprodukter af dimethyladipat, dimethylglutarat, dimethylsuccinat og hydrogenperoxid/perestan	1, 3, 5, 11, 12		
Reaktionsprodukter af glutaminsyre og N-(C12-14-alkyl)propylendiamin	1, 3		
Salicylsyre	6		
S-hydropren/ethyl-(S-(E,E))-3,7,11-trimethyldodeca-2,4-dienoat	18		
Siliciumdioxid – amorft	16, 19, 20		
Spinosad: Fermenteringsprodukt fra mikroorganismer fra jorden, som indeholder spinosyn A og spinosyn D	3		
Svovldioxid	9, 11, 12, 20, 22		
Symclosen	6, 7, 9		
Sølvnatriumhydrogenzirconiumphosphat	3, 10		
Sølv-zink-aluminium-bor-phosphatglas/glasoxid, med sølv- og zinkindhold	1, 6		
Terbutylazin	2, 11, 12		
Tetrachlordecaoxidcomplex	3		
Tetradoniumbromid	1		
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion	3, 4, 9, 10		
Tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1)	9		
Thiabendazol	6, 11, 12, 20, 21		
Thiamethoxam	9		
Thiram	2, 6, 7, 10, 11, 12		
Tjæresyrer, polyalkylphenolfraction	2, 3		
Tosylchloramidnatrium	1, 6, 9, 10		
Trans-isopropyl-3-[[[(ethylamino)methoxyphosphinotioyl]oxy]crotonat	18		
Tributyltetradecylphosphoniumchlorid	2, 4, 9, 11, 12		
Triclocarban	1, 2, 4		
Trimagnesiumdiphosphid	23		
Troclosennatrium	1, 6		
Troclosennatrium	9		
Urinstof, N,N'-bis-(hydroxymethyl)-, reaktionsprodukter med 2-(2-butoxyethoxy)ethanol, ethylenglycol	2, 6, 11, 12, 13		

og formaldehyd			
Zinksulfid	18, 21		
Zinksulfid	7, 9, 10		
Ziram	2, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 19, 21		
$\alpha$ -cyan-4-fluor-3-phenoxybenzyl-[1 $\alpha$ (S*), 3 $\alpha$ ]-( $\pm$ )-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat	18		
<i>Aktivstoffer, som er omfattet af Kommissionens afgørelse (2010/675/EU) af 8. november 2010</i>			
2-butanon, peroxid	9, 22		
Benzoesyre	20		
Blanding af cis- og trans-p-menthan-3,8-diol/citriodiol	1, 2		
Formaldehyd	4, 6		
Natriumbenzoat	11, 20	Fra 31. juli 2011	Fra 31. oktober 2011
N'tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazin-2,4-diamin	7, 10		
Siliciumdioxid, -amorft	3		
Tolnaftat	9		
Triclosan	3		
Miljøstyrelsen træffer afgørelse om datoen for tilbagekaldelse af en godkendelse, som styrelsen har meddelt, jf. lovens § 33, stk. 4.			

## Bilag 5

### Tilladte fabrikations- og analysetolerancer for biocidmidler, jf. § 14

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 6

### Liste over plantebeskyttelsesmidler, der er meddelt afviklingsperioder for efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 46, jf. § 3, stk. 3

## Bilag 7

### Aktivstoffer, som EU-Kommissionen har besluttet ikke at optage på bilag I til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet og som ikke længere må sælges eller anvendes

Acephat  
Acetochlor  
Acifluorfen  
Acridinbaser

Acrinathrin  
Agrobacterium radiobacter K 84  
Agrotis segetum granulosis virus  
Alachlor  
Aldicarb  
Aldimorph  
Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid  
Alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid  
Alkyltrimethylammoniumchlorid  
Alkyltrimethylbenzylammoniumchlorid  
Allethrin  
Alloxydim  
Allylalkohol  
Aluminiumsulfat  
Ametryn  
2-Aminobutan (sec-butylamin)  
Aminosyrer/gamma-aminosmørsyre  
Amitraz  
Ammoniumcarbonat  
Ammoniumhydroxid  
Ammoniumsulfamat  
Ammoniumsulfat  
Ampropylofos  
Ancymidol  
Anilazin  
Anthracenolie  
Antraquinon  
Aschersonia aleyrodis  
Asfalte  
Atrazin  
Azaconazol  
Azaconazol  
Azadirachtin  
Azafenidin  
Azamethiphos  
Azinphos-ethyl  
Aziprotryn  
Azocyclotin  
Bacillus sphaericus  
Bacillus subtilis stamme IBE 711  
Baculovirus GV  
Barban  
Bariumfluosilicat  
Bariumnitrat

Bariumpolysulfid  
Beauveria Brongniartii  
Benazolin  
Bendiocarb  
Benfuracarb  
Benfuresat  
Benodanil  
Benolie  
Benomyl  
Bensulid  
Bensultap  
Bentaluron  
Benzalkoniumchlorid  
Benzoximat  
Benzoylprop  
Benzthiazuron  
3-(3-Benzoyloxycarbonyl-methyl)-2-benzothiazolinon (benzolinon)  
2-Benzyl-4-chlorphenol  
Bioallethrin  
Biohumus  
Bioresmethrin  
Biphenyl  
Bitumen  
Borsyre  
Brandol (hydroxinonyl-2,6-dinitrobenzen)  
Brodifacoum  
Bromacil  
Bromethalin  
Bromocyclen  
Bromofenoxim  
Bromophos  
Bromophos-ethyl  
Bromopropylat  
Bronopol  
Butachlor  
Butocarboxim  
Butoxycarboxim  
Butralin  
Butylat  
Cadusafos  
Calciferol  
Calciumcarbonat (kridt)  
Calciumchlorid  
Calciumcyanid



Calciumfosfat  
Calciumhydroxid (læsket kalk)  
Calciumoxid (brændt kalk)  
Calciumphosphat  
Carbaryl  
Carbofuran  
Carbophenothion  
Carbosulfan  
Cartap  
Casein  
Cetrimid  
Chinomethionat (quinomethionat)  
Chitosan  
Chlormethoxyfen  
Chloralose  
Chloramben  
Chlorat  
Chlorbromuron  
Chlorbufam  
Chloretazat  
Chlorfenapyr  
Chlorfenprop  
Chlorfenson (chlorfenizon)  
Chlorfenvinphos  
Chlorfluazuron  
Chlorflurenol  
Chlorhydrat af poly(iminoimidobiguanidin)  
Chlormephos  
Chlormequat  
Chlorobenzilat  
Chloropropylat  
Chlorothalonil  
Chloroxuron  
Chlorphacinon  
Chlorphoniumchlorid  
Chlorphyllin  
Chlorthaldimethyl  
Chlorthiamid  
Chlorthiophos  
4-Chlor-3-methylphenol  
Chlozolinat  
Cholecalciferol  
Cholinchlorid  
Cinosulfuron

Cis-Zeatin  
Citronellol  
Clofencet  
Coumachlor  
Coumafuryl  
Coumatetralyl  
4-CPA (4-chlorphenoxyeddikesyre = PCPA)  
Crimidin  
Cufraneb  
Cumylphenol  
Cyanamid  
Cyanazin  
Cycloat  
Cycluron  
Cyhalothrin  
Cyhexatin  
Cyprofuram  
DADZ (zink-diethyldithiocarbamat)  
Dalapon  
Daphneolie  
1-Decanol  
Delta-endotoxin af Bacillus thuringiensis  
Demeton-S-methyl  
Demeton-S-methylsulfon  
Desmetryn  
Diafenthiuron  
Dialifos  
Di-allat  
Diammoniumphosphat  
Diazinon  
Dichlobenil  
Dichlofenthion  
Dichlofluamid  
Dichlon  
Dichlorophen  
Dichlorprop  
1,2-Dichlorpropan  
1,3-Dichlorpropen  
1,3-Dichlorpropen (cis)  
Dichlorvos  
Diclobutrazol  
Diclofop-methyl  
Dicloran  
Dicofol

Dicrotophos  
Dicyclopentadien  
Dienochlor  
Diethylatyl (-ethyl)  
Diethofencarb  
Difenoxuron  
Difenzoquat  
Difethialon  
Dikegulac  
Dimefox  
Dimefuron  
Dimepiperat  
Dimethenamid  
Dimethipin  
Dimethirimol  
Dimethoat  
3,7-Dimethyl-2,6-octadienal  
Dimexano  
Dinatriumoctaborattetrahydrat  
Diniconazol-M  
Dinitramin  
Dinobuton  
Dinoterb  
Dioctyldimethylammoniumchlorid  
Dioxacarb  
Dioxathion  
Diphacinon  
Diphenamid (difenamid)  
1,3-Diphenylurea  
Disulfoton  
Ditalimfos  
2-(Dithiocyanomethylthio)-benzothiazol  
DNOC  
(4Z-9Z)-7,9-Dodecadien-1-ol  
(8E, 10E) 8,10-Dodecadien 1-yl-acetat  
(E)-10-Dodecenylacetat  
(E/Z)-9-Dodecenylacetat; (E/Z)-9-dodecen-1-ol; (Z)-11-tetradecen-1-ylacetat  
(Z)-5-Dodecen-1-ylacetat  
(E)-9-Dodecen-1-yl-acetat  
Drazoxolon  
EDTA og salte deraf  
Ekstrakt af citrusfrugt/ekstrakt af grapefrugt  
Ekstrakt af citrusfrugt/ekstrakt af grapefrugtkerner  
Ekstrakt af padderok

Ekstrakt af pebermynte  
Endosulfan  
Endothal  
7,8-Epoxi-2-methyl-octadecan  
EPTC (ethylpropylthiocarbamat)  
Etacelasil  
Ethalfluralin  
Ethanedial (glyoxal)  
Ethanethiol  
Ethidimuron (sulfodiazol)  
Ethiofencarb  
Ethion (diethion)  
Ethirimol  
Ethoat-methyl  
Ethoxyquin  
Ethylhexanoat  
2-Ethyl-1,6-dioxaspiro (4,4) nonan  
2-Ethyl-1,6-dioxaspiro (4,4) nonan (chalcogran)  
Etrimfos  
Fedtalkoholer  
Fedtsyre/isobutyrynsyre (CAS-nr. 79-31-2)  
Fedtsyre/isovalerianesyre (CAS-nr. 503-74-2)  
Fedtsyre/kaliumsalt - caprylsyre (CAS-nr. 124-07-2)  
Fedtsyre/kaliumsalt - talloliefedtsyre (CAS-nr. 61790-12-3)  
Fedtsyre/valerianesyre  
Fenaminosulf  
Fenazaflor  
Fenfuram  
Fenitrothion  
Fenoprop  
Fenothiocarb  
Fenoxaprop  
Fenoxycarb  
Fenpiclonil  
Fenproprathrin  
Fenridazon  
Fenson (fenizon)  
Fenthion  
Fenthiosulf  
Fentin acetat  
Fentin hydroxide  
Fenuron  
Fenvalerat  
Ferbam

Ferripyrophosphat  
Flamprop  
Flamprop-M  
Flocumafen  
Fluazifop  
Flubenzimin  
Flucycloxuron  
Flucythrinat  
Flufenoxuron  
Flufenzin  
Flumequin  
Flumethralin  
Flumetsulam  
Fluometuron  
Fluoracetamid  
Fluorodifen  
Fluoroglycofen  
Flupoxam  
Fluquinconazol  
Flurenol  
Fluridon  
Flurochloridon  
Flurprimidol  
Flutriafol  
Folinsyre  
Fomesafen  
Fonofos  
Formaldehyd  
Formothion  
Fosamin  
Fosthietan  
Furalaxyl  
Furathiocarb  
Furconazol  
Furfural  
Furmecyclox  
Gelatine  
Gentianviolet  
Glutaraldehyd  
Halfenprox (brofenprox)  
Haloxifop  
HBTA (højt kogende tjæresyre), anmeldt som desinfektionsmiddel  
Heptenophos  
Hexachlorphen

Hexaconazol  
Hexaflumuron  
Hexamethylentetramin  
Hexazinon  
Hvidløgspulp  
Hydramethylnon  
Hydrogencyanid  
Hydrogenperoxid  
2-Hydroxyethylbutylsulfid  
8-Hydroxyquinolin  
Hydroxy-MCPA  
Hydroxyphenylsalicylamid  
Imazalil  
Imazamethabenz  
Imazapyr  
Imazethabenz  
Imazethapyr  
Iminoctadin  
Indolyleddikesyre  
Indolyismørsyre  
Iodofenphos  
Isazofos  
Isocarbamid  
Isofenphos  
Isolan  
Isopropalin  
Isoprothiolan  
Isoval  
Isoxathion  
Jasmonsyre  
Jordolie (CAS-nr. 64742-55-8/64742-57-7)  
Jordolie (CAS-nr. 74869-22-0)  
Kaliumhydrogencarbonat  
Kaliumpermanganat  
Kaliumsilikat  
Kaliumsorbit  
Karbutilat  
Kasugamycin  
Kininhydrochlorid  
Kinopren  
Kloralbisacylal  
Kloralsemiacetal  
Kobberkompleks: 8-hydroxyquinolin med salicylsyre  
Kuldisulfid

Kulilte  
Kvassia  
Kvaternære ammoniumforbindelser  
Lactofen  
Lanolin  
Lauryldimethylbenzylammoniumbromid  
Lauryldimethylbenzylammoniumchlorid  
Lecithin  
Lindan  
Løgekstrakt  
Majsstøbevand  
Malathion  
Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus  
Mancopper  
Mancozeb  
Mecarbam  
Mefenacet  
Mefluidid  
Mephospholan  
Mepronil  
2-Mercaptobenzothiazol  
Merphos (tributylphosphortrithioit)  
Metam  
Methabenzthiazuron  
Methacrifos  
Methazol  
Methfuroxam  
Methidathion  
Methomyl  
Methopren  
Methoprothryn  
Methoxychlor  
2-Methoxypropan-1-ol  
2-Methoxypropan-2-ol  
1-Methoxy-4-propenylbenzen (anethol)  
2-Methoxy-5-nitrofenol, natriumsalt  
Methylbromid  
Methylenbisthiocyanat  
Methylisothiocyanat  
Methylnaphthylacetamid  
Methylnaphthyleddikesyre  
2-Methyl-3-buten-2-ol  
3-Methyl-3-buten-1-ol  
(Z)-3-Methyl-6-isopropenyl-3,4-decadien-1-yl

(Z)-3-Methyl-6-isopropenyl-9-decen-1-ylacetat  
1-Methyl-4-isopropylidencyclohex-1-en (terpinolen)  
(E)-2-Methyl-6-methylen-2,7-octadien-1-ol (myrcenol)  
2-Methyl-6-methylen-2,7-octadien-4-ol (ipsdienol)  
2-Methyl-6-methylen-7-octen-4-ol (ipsenol)  
7-Methyl-3-methylen-7-octen-1-ylpropionat  
Methyl-p-hydroxybenzoat  
Methyl-trans-6-nonenoat  
Metobromuron  
Metolachlor  
Metoxuron  
Metsulfovax  
Mevinphos  
Monalid  
Monocarbamid-dihydrogensulphat  
Monocrotophos  
Monolinuron  
Monuron  
Myclobutanil  
Myresyre  
Mælkealbumin  
Mælkesyre  
MAA (methylarseniksyre)  
Nabam  
1-Naftylacetamid  
Naled  
Naphtalen  
Naphtyleddikesyrehydrazid  
2-Naphthyloxyacetamid  
2-Naphtyloxyeddikesyre  
Naptalam  
Natrium p-t-amylphenat  
Natriumarsenit  
Natriumcarbonat  
Natriumchlorid  
Natriumcyanid  
Natriumdiacetonketogulonat  
Natriumdichlorphenat  
Natriumdimethylarsinat  
Natriumdimethyldithiocarbamat  
Natriumdioctylsulfosuccinat  
Natriumfluosilicat  
Natriumhydroxid  
Natriummonochloracetat



Natrium-o-benzyl-p-chlorphenoxid  
Natriumpentaborat  
Natriumpropionat  
Natrium-p-t-amylphenoxid  
Natrium-p-toluensulfonchloramid  
Natriumsilikat  
Natriumsølvthiosulphat  
Natriumtetraborat  
Natriumtetrathiocarbamat  
Natriumtetrathiocarbonat  
Natriumthiocyanat  
Neburon  
Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis-virus  
Nikotin  
Nitralin  
Nitrogen  
Nitrothal  
Nonylphenoetherpolyoxyethylenglykol  
Nonylphenoethoxylat  
Norflurazon  
Noruron  
N-phenylphthalatsyre  
Nuairimol  
Nåletræsnåle, pulver af  
(Z,Z) Octadienylacetat  
Ochthilidon  
Octyldecyldimethylammoniumchlorid  
Ofurac  
Olein  
Omethoat  
Orbencarb  
Oryzalin  
Oxadixyl  
Oxin-kobber  
Oxycarboxin  
Oxydemeton-methyl  
Oxyfluorfen  
Oxytetracyclin  
Papain  
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)  
Paraformaldehyd  
Parathion  
Parathion-methyl  
p-Chlornitrobenzen  
p-Cresylacetat  
p-Dichlorbenzen  
Pebulat  
Pentachlorphenol  
Pentanochlor  
4-t-Pentylphenol  
Pereddikesyre  
Perfluidon  
Permethrin  
Phenoler  
Phenothrin  
Phenthoat  
3-Phenyl-2-propenal (kanelaldehyd)  
Pherodim  
Phorat  
Phosalon  
Phosametin  
Phosphamidon  
Phosphorsyre  
Phoxim  
p-Hydroxybenzoesyre  
Pirimiphos-ethyl  
Planteekstrakt af rødeg, figenkaktus, sumak, mangrove  
Planteolie/jordnøddeolie  
Planteolie/kokosnøddeolie  
Planteolie/majsolie  
Planteolier/citrongræsolie  
Planteolier/fyrrenåleolie  
Planteolier/guajaktræsolie  
Planteolier/hvidløgsolie  
Planteolier/olivenolie  
Planteolier/orangeolie  
Planteolier/sojaolie  
Planteolier/solsikkeolie  
Planteolier/ylang-ylangolie  
Planteolier/æterisk olie (eugenol)  
Polyoxin  
Pretilachlor  
Primisulfuron

Profenofos  
Promecarb  
Prometryn  
Pronumon  
Propachlor  
Propanil  
2-Propanol  
Propazin  
Propetamphos  
Propham  
Propionsyre  
Propisochlor  
Propolis  
Propoxur  
Propyl-3-t-butylphenoxyacetat  
Prothiocarb  
Prothiofos  
Prothoat  
Pyraclofos  
Pyranocumarin  
Pyrazophos  
Pyrazoxyfen  
Pyridafenthion  
Pyrifenox  
Pyroquilon  
Quinalphos  
Quinclorac  
Quintozen  
Quizalofop  
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fedtsyrer, fiskeolie  
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie (CAS-nr. 93571-80-3)  
Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/æteriske olier  
Repellenter (smag), vegetabiliske eller animalske/ekstrakt af fødevarekvalitet/fosforsyre og fiskemel  
Resmethrin  
Rotenon  
Scillirosid  
Sebacinsyre  
Secbumeton  
Seconal (5-allyl-5-(1'-methylbutyl) barbitursyre)  
Sennepspulver  
Serricornin  
Sethoxydim  
Siduron  
Silicater

Simazin  
Sintofen  
Sojabønneekstrakt  
Sojabønneolie, epoxyderet  
Stenmel  
Streptomycin  
Strychnin  
Styrenpolymerer og acrylamid  
Sulfotep  
Sulprofos  
Svovlkalk  
Svovlsyre  
Sølvnitrat  
2,4,5-T  
2,3,6-TBA  
TCA  
TCMTB  
Tebufenozid  
Tebutam (butam)  
Tebuthiuron  
Tecnazen  
Temephos  
Terbacil  
Terbufos  
Terbumeton  
Terbuthylazin  
Terbutryn  
Tetrachlorvinphos  
(E, Z)-8,10-Tetradecadienyl  
(Z)-7-Tetradecanol  
Tetradifon  
Tetramethrin  
Tetrasul  
Thalliumsulphat  
Thiazafluron  
Thiazopyr  
Thidiazuron  
Thiobencarb  
Thiocyclam  
Thiodicarb  
Thiofanox  
Thiometon  
Thionazin  
Thiophanat

Thiourea  
Tiocarbazil  
1,3,5-Tir-(2-hydroxyethyl)-hexa-hydro-s-triazyn  
Tjæreolie  
Tjæresyrer  
Tolylphtalam  
Tomatmosaikvirus  
Tralomethrin  
Trans-6-Nonen-1-ol  
Triadimefon  
Triapenthenol  
Triazamat  
Triazbutyl  
Triazophos  
Tribufos (s,s,s-tributylphosphortrithioat)  
Tributyltinoxyd  
Tricalciumphosphat  
Trichlorfon  
Trichloronat  
(Z)-9-Tricosen  
Tricyclazol  
Tridemorph  
Tridiphan  
Trietazin  
Trifenmorph  
Triflumizol  
Trifluralin  
Triforin  
(4E-7Z)-4,7-Tridecadien-1-ylacetat  
Trimedlur  
2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en (alpha-pinen)  
3,7,7-Trimethylbicyclo[4.1.0]hept-3-en (3-careen)  
4,6,6-Trimethyl-bicyclo[3.1.1]hept-3-enol, ((S)-cis-verbenol)  
(1R)-1,3,3-Trimethyl-4,6-dioxatricyclo[3.3.1.0]nonan (lineatin)  
Trioxymethylen  
Validamycin  
Vamidotion  
Vernolat  
Zineb

---

**Bilag 7a**

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

<b>Stof</b>	<b>Forbud mod salg <sup>1)</sup></b>	<b>Forbud mod anvendelse</b>
Asulam	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
6-Benzyladenin	Efter 31. december 2011	Efter 31. december 2012
Bifenthrin	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011
Bitertanol	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Bromadiolon	Efter 31. december 2010	Efter 31. december 2011
Bupirimat	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Carbetamid	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Carboxin	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Chlorpicrin	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Clethodim	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Cycloxydim	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Cyproconazol	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Dazomet	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Diphenylamin	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011
Dithianon	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Dodin	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Etridiazol	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Fenazaquin	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Fenbutatinoxid	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Fluazifop-P	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Guazatin	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Hexythiazox	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Hymexazol	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Isoxaben	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Metaldehyd	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Naftyleddikesyre	Efter 31. december 2011	Efter 31. december 2012
Paclbutrazol	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Pencycuron	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Prochloraz	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Propargit	Efter 1. september 2011	Efter 31. december 2011
Tau-Fluvalinat	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Tefluthrin	Efter 1. september 2012	Efter 31. december 2012
Tolyfluanid	Efter 30. november 2010	Efter 30. november 2011
Triazoxid	Efter 30. maj 2010	Efter 30. maj 2011

1) For så vidt angår godkendelsesindehaveren gælder den dato for tilbagekaldelse, som Miljøstyrelsen fastsætter i en afgørelse herom, som er rettet til godkendelsesindehaveren.

## Bilag 8

### Liste over tidligere godkendte plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der før den 14. juni 2011 ikke har været meddelt en sidste lovlig besiddelsesfrist, jf. § 3, stk. 5

#### Officielle noter

<sup>1)</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, EF-Tidende 1991, nr. L 230, side 1, som senest ændret ved Kommissionens direktiv 2011/31/EU af 7. marts 2011, om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en begrænsning i anvendelsen af aktivstoffet pirimiphos-methyl, EU-Tidende 2011, nr. L 61, side 18, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998, EF-Tidende 1998, nr. L 123, side 1, som senest ændret ved Kommissionens direktiv 2011/13/EU af 8. februar 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage nonansyre som et aktivt stof i bilag I hertil, EU-Tidende

2011, nr. L 34, side 52, Rådets direktiv nr. 92/32/EØF af 5. juni 1992, EF-Tidende 1992, nr. L 154, side 15, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EF af 30. juli 1999, EF-Tidende 1999, nr. L 200, side 1, 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, EU-Tidende 2007, nr. L 325, side 3, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og direktiv 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, 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.