

Bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler¹⁾

I medfør af § 4 a, § 5, § 6, § 7 a, § 10, stk. 4, § 10 a, § 20, § 22, stk. 2-4, § 22 a, § 22 c, § 23, § 25, stk. 4, § 27, § 30, stk. 1, § 31, § 35, § 36, stk. 2, § 37, § 38 a, § 38 b, stk. 3, § 38 f, stk. 1, § 42, stk. 1 og 2, § 42 a, § 43, § 43 a, § 44 a, stk. 4, § 45, § 46, § 51 c, § 56 og § 59, stk. 4 og 5, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017, og § 7, stk. 1, nr. 1 og 2, og § 110, stk. 3, i lov om miljøbeskyttelse, jf. lovbekendtgørelse nr. 1218 af 25. november 2019, og efter forhandling med skatteministeren fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for bekæmpelsesmidler, jf. kemikalielovens § 33.

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

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

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse i forbindelse med

- 1) transport af bekæmpelsesmidler,
- 2) bekæmpelsesmidler, der forhandles mellem producenter og importører, eller mellem producenter indbyrdes, jf. dog §§ 13, 27 og 28, eller
- 3) eksport af bekæmpelsesmidler, jf. dog § 24, § 25 og § 28, stk. 2.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

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

6) Giftige bekæmpelsesmidler: Stoffer og blandinger (plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter), der er blevet klassificeret som akut toksiske i kategori 3 efter klassificeringsforordningen. Der er hermed tale om bekæmpelsesmidler, der skal mærkes med en eller flere af klassificeringsforordningens faresætninger H301, H311, H331.

7) Meget giftige bekæmpelsesmidler: Stoffer og blandinger (plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter), der er blevet klassificeret som akut toksiske i kategori 1 eller 2 eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) efter klassificeringsforordningen. Der er hermed tale om bekæmpelsesmidler, der skal mærkes med en eller flere af klassificeringsforordningens faresætninger H-300, H-310, H-330 og H-370.

8) Bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter: Stoffer og blandinger (plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter), der er blevet klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 A eller 1 B (Carc. 1 A eller 1 B, Muta. 1 A eller 1 B eller Repr. 1 A eller 1 B) efter klassificeringsforordningen. Der er hermed tale om bekæmpelsesmidler, der skal mærkes med en eller flere af klassificeringsforordningens faresætninger H350, H340 og H360.

9) Golfbaner: Areal bestående af et eller flere af følgende baneelementer: greens, teesteder, fairways, rough, semirough, træningsområde, natur og stier på disse arealer udlagt til golfspil og som minimum består af en 9-huls golfbane, jf. definition i bekendtgørelse om anvendelse af plantebeskyttelsesmidler på golfbaner.

10) Jordbrug: Jordbrugsbedrifter, der er omfattet af SKATs benyttelseskode 05 (landbrug, bebygget), 06 (særskilt vurderet skov og plantage), 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.

11) 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.

12) Koncentreret form: Et middel i koncentreret form er et middel, der ikke er opblandet (typisk med vand). Det vi sige, at ”midlet” består af aktivstof, evt. hjælpestoffer m.v.

13) Mikroorganisme: Som defineret i biocidforordningen, artikel 3, stk. 1, litra b, for så vidt angår biocidholdige produkter, og plantebeskyttelsesmiddelforordningen, artikel 3, nr. 15, for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler.

14) Plantebeskyttelsesmiddel: Som defineret i artikel 2, stk. 1, i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. nr. 16, i den form, hvori de overdrages til brugeren, og 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 fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler.

d) At ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne bruges på jord eller vand for at beskytte planter.

e) At bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne bruges på jord eller vand for at beskytte planter.

- 15) Plantebeskyttelsesmiddeldirektivet: Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- 16) 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.
- 17) R2-autorisation: Autorisation til at bekæmpe rotter ved brug af visse kemiske bekæmpelsesmidler på egen erhvervsejendom.
- 18) Rekreative græsarealer med offentlig adgang: Græsarealer, som er en del af offentlige parker og haver, sportspladser, rekreative områder, forlystelsesparker, campingpladser, områder omkring skoler, børneinstitutioner, sundhedsfaciliteter og lignende.
- 19) Salg: Enhver overdragelse af et bekæmpelsesmiddel, uanset om overdragelsen sker mod betaling, som defineret i biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra i og j, og plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 3, nr. 9.
- 20) Stof: Som defineret i klassificeringsforordningen artikel 2, nr. 7.
- 21) Stofbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om brug af kemiske stoffer og blandinger i bekæmpelsesmidler.
- 22) Ændringsloven: § 6 i lov nr. 294 af 11. april 2011 om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og forskellige andre love.

Kapitel 2

Godkendelse af bekæmpelsesmidler

Generelle regler

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

§ 4. Ansøgning om og godkendelse af aktivstoffer og biocidholdige produkter følger reglerne i biocidforordningen, jf. dog stk. 2 og 3 samt §§ 14 og 66.

Stk. 2. Behandlede artikler, jf. biocidforordningens artikel 3, stk. 1, litra l, der er behandlet med et aktivstof, som fortsat er under vurdering inden for et af de i § 14, stk. 3 og 4, nævnte produkttyper, skal ved salg være mærket i overensstemmelse med biocidforordningens artikel 58, stk. 3-6. Til behandling af sådanne artikler skal anvendes biocidholdige produkter, der er godkendt efter § 66.

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

§ 5. Ansøgning efter §§ 3, 4 eller 14 skal indgives på dansk eller engelsk.

Stk. 2. Ansøgning efter § 14 skal indgives på et skema, der udarbejdes af Miljøstyrelsen, og ansøgningen skal i øvrigt følge de anvisninger, Miljøstyrelsen giver.

§ 6. Miljøstyrelsen varetager, med de undtagelser, som fremgår af § 58, de opgaver, som efter biocidforordningen og plantebeskyttelsesmiddelforordningen er tillagt de nationale kompetente myndigheder, herunder kompetente vurderingsmyndigheder. Miljøstyrelsen godkender tillige biocidholdige produkter, som er godkendelsespligtige efter § 14.

Klassificering af bekæmpelsesmidler

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

Stk. 2. Klassificering af bekæmpelsesmidler skal ske efter reglerne i klassificeringsforordningen.

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

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

Krav til aktivstoffer, som indgår i bekæmpelsesmidler

§ 9. Aktivstoffer, omfattet af § 14 og § 66, skal være klassificeret, emballeret og etiketteret i overensstemmelse med klassificeringsforordningen inden salg til brug i biocidholdige produkter.

Stk. 2. Kravet i stk. 1 gælder ikke for aktivstoffer, der skal bruges til forsøgsmæssig afprøvning, jf. § 43.

Emballering, mærkning m.v. af bekæmpelsesmidler

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

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

Stk. 2. Miljøstyrelsen godkender mærkningen på baggrund af et forslag hertil fra ansøger. Oplysningerne til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, kendt som den unikke formelidentifikator (UFI), er dog ikke en del af Miljøstyrelsens godkendelse.

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

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

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

Stk. 4. Det skal fremgå af etiketten, om et plantebeskyttelsesmiddel udelukkende må købes og anvendes af professionelle (erhvervsmæssige) brugere, eller om det må købes og anvendes af ikke-professionelle (private) brugere, jf. de nærmere anvisninger til producenter mv. (godkendelsesindehavere) i Miljøstyrelsens vejledning om udarbejdelse af etiketter.

§ 13. Bekæmpelsesmidler, der kun forhandles mellem producenter og importører, eller mellem producenter indbyrdes, skal, ud over mærkning efter reglerne i klassificeringsforordningen, tydeligt være mærket med midlets navn, navnet på og procentvis indhold (w/w) samt metriske enheder af hvert aktivstof, producentens eller importørens navn og adresse og en tekst, der utvetydigt angiver: Må ikke udleveres til forbrugere. Kun til videre fabrikation (ompakning).

Kapitel 3

Godkendelse af biocidholdige produkter, der ikke er omfattet af biocidforordningen

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

Stk. 2. Sammen med ansøgningen om godkendelse skal ansøger oplyse, om det biocidholdige produkt kan betegnes som farligt efter klassificeringsforordningens regler, jf. § 7.

Stk. 3. Godkendelsespligten efter stk. 1 omfatter biocidholdige produkter, der er bestemt til bekæmpelse af følgende:

- 1) Træødelæggende svamp.
- 2) Algevækst.
- 3) Slimdannende organismer i papirmasse.
- 4) Kaniner, mus og rotter.
- 5) Følgende laverestående dyr:
 - a) Utøj hos husdyr, herunder stuefugle.
 - b) Tekstilskadedyr.
 - c) Skadedyr i tømmer og træværk.
 - d) Insekter, snegle, mider og lignende.
 - e) Regnorme.

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

Stk. 5. Godkendte aktivstoffer fremgår af stofbekendtgørelsen.

§ 15. Ansøgning om godkendelse efter § 14 skal indeholde de i bilag 1 nævnte oplysninger.

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

§ 16. Godkendelse efter § 14 meddeles for en periode på højst ti år, regnet fra datoen for Miljøstyrelsens afgørelse, medmindre Miljøstyrelsen som følge af aktivstoffets eller det biocidholdige produkts sundheds- eller miljømæssige egenskaber fastsætter en kortere frist.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan lade en godkendelse være betinget af, at ansøger inden en nærmere angivet frist lader gennemføre nærmere undersøgelser af aktivstoffets eller det biocidholdige produkts sundheds- eller miljømæssige egenskaber.

Stk. 3. Hvis der ikke inden godkendelsens udløb er truffet beslutning om at forny en godkendelse, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, kan Miljøstyrelsen forlænge godkendelsen med et passende tidsrum, således at sagsbehandlingen kan afsluttes.

§ 17. Samtidig med godkendelsen af et biocidholdigt produkt efter § 14 godkender Miljøstyrelsen udformningen af det biocidholdige produkts etiket efter forslag fra ansøger. Etiketten skal indeholde de i bilag 2 nævnte oplysninger, og Miljøstyrelsen kan bestemme, at etiketten skal påføres yderligere oplysninger, ligesom Miljøstyrelsen kan forlange en bestemt ordlyd anvendt.

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

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

Kapitel 4

Salg og besiddelse mv. af bekæmpelsesmidler

Salg

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

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

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

Stk. 3. Plantebeskyttelsesmidler i koncentreret form må ikke sælges til ikke-professionelle brugere uden autorisation, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Uanset stk. 3 må følgende midler, både i koncentreret form og klar til brug, sælges til ikke-professionelle brugere uden autorisation:

- 1) Mikrobiologiske plantebeskyttelsesmidler.
- 2) Midler, baseret udelukkende på aktivstoffer, som er insektsæber eller fedtsyrer.
- 3) Midler, baseret udelukkende på aktivstoffer, der består af svovl- eller jernforbindelser.
- 4) Feromoner til insektforvirring.

Stk. 5. En virksomhed må kun sælge plantebeskyttelsesmidler godkendt til professionel brug efter plantebeskyttelsesmiddelforordningen og gasningsmidler, der er godkendt efter biocidforordningen, til personer, der er autoriseret efter reglerne i autorisationsbekendtgørelsen.

Reklamer m.v.

§ 20. Et biocidholdigt produkt, der er omfattet af § 14 og § 66, skal markedsføres efter de i stk. 2-5 nævnte regler.

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

Stk. 3. Ved salg og annoncering af biocidholdige produkter må der ikke henvises til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet eller dets effektivitet. Annoncering for et biocidholdigt produkt må under ingen omstændigheder indeholde angivelser som biocidholdigt lavrisikoprodukt, ikke giftig, uskadelig, naturlig, miljøvenlig, dyrevenlig eller lignende. Ud over udtrykket biocid må udtryk med ord som bio eller sammensætninger heraf kun benyttes i forbindelse med salg af mikrobiologiske biocidholdige produkter.

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

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

§ 21. Reklamer for et biocidholdigt produkt, omfattet af § 14 og § 66, skal indeholde oplysning om produktets farebetegnelse og indholdet af aktivstoffer samt utvetydig oplysning om, at biocidholdige produkter skal bruges med forsigtighed, og at etiket og brugsanvisning skal læses, før produktet tages i brug.

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

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

Besiddelse

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

§ 23. Et biocidholdigt produkt må kun besiddes, hvis det er godkendt til anvendelse i Danmark, enten ved en dansk godkendelse eller en godkendelse efter biocidforordningens regler om EU-godkendelse eller forenklet procedure, og forsynet med en etiket på dansk. Et biocidholdigt produkt må dog også besiddes som led i udnyttelsen af en dispensation eller tilladelse, meddelt i medfør af biocidforordningen eller loven.

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

§ 24. Forbuddet i § 23 mod besiddelse omfatter ikke biocidholdige produkter, der er fremstillet i udlandet, og som kun føres gennem landet som transitgods. Forbuddet gælder endvidere ikke for virksomheder, som lovligt fremstiller stoffer og blandinger til eksport.

§ 25. Bekæmpelsesmidler skal opbevares i den oprindelige emballage og med korrekt mærkning.

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

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

Stk. 4. Sprøjtevæsker og andre blandinger, der er færdigblandet af bekæmpelsesmidler, må ikke efterlades et sted, hvor der er adgang for uvedkommende.

Kapitel 5

Særlige bestemmelser for midler til bekæmpelse af rotter

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

§ 27. Bekæmpelsesmidler mod rotter må kun udleveres til og besiddes af en autoriseret person. Hvis den pågældende person alene har en R2-autorisation, må denne dog kun få udleveret og besidde bekæmpelsesmidler, der udtrykkeligt er godkendt til anvendelse af personer med R2-autorisation.

Kapitel 6

Særlige bestemmelser for giftige og meget giftige bekæmpelsesmidler

Besiddelse, opbevaring og salg

§ 28. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun besiddes af den, der har tilladelse til at fremstille, sælge eller anvende et sådant middel.

Stk. 2. Opbevaring af meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler, bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter samt bekæmpelsesmidler, der er forsynet med sikkerhedssætning P 405, skal, ud over de i § 25 nævnte opbevaringskrav, ske under lås, jf. stk. 3-5.

Stk. 3. Den, der producerer, importerer eller sælger bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige og giftige, og bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter, skal opbevare disse midler i et særskilt og aflåst skab eller rum, der tydeligt er mærket med advarselstavle som angivet i bilag 7. Bekæmpelsesmidler, der er forsynet med sikkerhedssætning P405, må opbevares i samme rum eller i et andet aflåst rum.

Stk. 4. I et skab eller rum, jf. stk. 3, må andre stoffer og blandinger, der er giftige, meget giftige eller har alvorlige langtidseffekter også opbevares.

Stk. 5. Den, der anvender bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som giftige, og bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter, skal opbevare disse i et aflåst skab eller rum. I dette rum eller skab må der også opbevares bekæmpelsesmidler, der er forsynet med sikkerhedssætning P405, og alle øvrige bekæmpelsesmidler samt andre stoffer og blandinger.

Stk. 6. Den, der anvender bekæmpelsesmidler, der er klassificeret som meget giftige, skal opbevare disse i et særskilt aflåst skab eller rum.

Stk. 7. Hvis en virksomhed eller institution opbevarer meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler i en samlet mængde på over 125 ml, hvortil flere end fem personer har adgang, skal den udpege en eller flere personer, der på virksomhedens eller institutionens vegne skal sikre, at opbevaringen af de pågældende bekæmpelsesmidler sker i henhold til § 25 og § 28, stk. 2 og 3, samt at uvedkommende ikke har adgang til midlerne.

§ 29. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun sælges af indehaveren af godkendelsen for det pågældende middel, eller den der på nærmere fastsatte vilkår har fået tilladelse hertil af Miljøstyrelsen.

Stk. 2 Tilladelse opnås ved ansøgning herom via en digital selvbetjeningsløsning i Miljøstyrelsens Autorisationssystem til brug for bekæmpelsesmidler, MAB.

Stk. 3. Den, der ansøger om tilladelse kan ansøge Miljøstyrelsen om fritagelse for at anvende den beskrevne digitale selvbetjeningsløsning, jf. stk. 2, begrundet i særlige forhold, der gør, at den digitale selvbetjeningsløsning ikke kan anvendes. Ved fritagelse fastsætter Miljøstyrelsen, hvordan ansøgning om tilladelse kan ske på anden vis, og hvilke krav der i øvrigt gælder i den forbindelse.

Stk. 4. En tilladelse omfatter et hvert enkelt distributionsled i salgskæden, uanset om midlerne opbevares fysisk i de enkelte distributionsled.

Stk. 5. Tilladelsen kan indskrænkes til kun at omfatte giftige bekæmpelsesmidler.

Stk. 6. Tilladelser kan tilbagekaldes af Miljøstyrelsen, hvis indehaveren af tilladelsen gentagne gange opbevarer bekæmpelsesmidlerne forkert, sælger midlerne til personer, der ikke er berettigede til køb af midlerne, eller undlader at bogføre salg efter § 32.

Stk. 7. Tilladelsen gælder til den 31. december i det kalenderår, hvor tilladelsen er udstedt.

§ 30. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun sælges til

- 1) virksomheder, der er omfattet af § 29,
- 2) den, der kan dokumentere at have gennemført et giftkursus, jf. § 33, stk. 1, og
- 3) den, der kan fremvise en tilladelse fra Miljøstyrelsen til at indkøbe og anvende et sådant middel.

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

§ 31. Salg af meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun finde sted mod opgivelse af et autorisationsnummer, udstedt efter reglerne i autorisationsbekendtgørelsen, eller køberens egenhændige kvittering. For meget giftige bekæmpelsesmidler skal et autorisationsnummer anføres på salgsfakturaen.

§ 32. Den, der sælger meget giftige bekæmpelsesmidler, skal føre bog over hvert køb og salg af disse midler.

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

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

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

Anvendelse

§ 33. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler må kun anvendes af den, som har opnået en autorisation, jf. autorisationsbekendtgørelsens § 9.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan fastsætte nærmere bestemmelser for anvendelse af grupper af meget giftige bekæmpelsesmidler.

§ 34. Personer, 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, og oplyse kontaktoplysninger til Miljøstyrelsen eller til Erhvervsministeriets elektroniske kontaktpunkt (kvikskranke), jf. bekendtgørelse om elektronisk kontaktpunkt.

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.

§ 35. 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. Bekæmpelse med meget giftige bekæmpelsesmidler må ikke påbegyndes, før Miljøstyrelsen har truffet afgørelse om anerkendelse af et gennemført giftkursus.

§ 36. Miljøstyrelsen skal hurtigst muligt kvittere for modtagelsen af en ansøgning om anerkendelse af et 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. § 35.

- 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.

§ 37. Meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler samt bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter må ikke anvendes i private haver, på udendørsarealer, som er offentligt tilgængelige, 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 samt bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter til bekæmpelse af rotter, mosegrise og muldvarpe under forudsætning af, at bekæmpelsen udføres af en person, der har gennemført et giftkursus, jf. § 33, stk. 1, eller er autoriseret efter reglerne om autorisation i rottebekendtgørelsen.

Kapitel 7

Særlige regler for plantebeskyttelsesmidler

§ 38. Ved sprøjtning med et plantebeskyttelsesmiddel, hvor det følger af angivelserne på midlets etiket, at et afstandskrav til vandmiljø eller andre områder skal overholdes, er det tilladt at sprøjte nærmere end angivet på etiketten, såfremt der ved sprøjtningen anvendes anerkendt afdriftsreducerende udstyr. De nærmere retningslinjer for brug af afdriftsreducerende udstyr til nedsættelse af angivne afstandskrav til vandmiljøet mv. fremgår af Miljøstyrelsens vejledning om afdriftsreducerende udstyr.

Stk. 2. Ved sprøjtning med et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et eller flere af de i bilag 6 oplystede aktivstoffer, skal der anvendes afdriftsreducerende udstyr, der medfører minimum 75 % afdriftsreduktion. Udstyr, der lever op til dette krav, fremgår af Miljøstyrelsens vejledning om afdriftsreducerende udstyr, jf. stk. 1.

Stk. 3. Den, der sprøjter med afdriftsreducerende udstyr med det formål at kunne sprøjte nærmere det beskyttede område, end hvad følger af angivelserne om afstandskrav på etiketten til et plantebeskyttelsesmiddel, jf. stk. 1, eller fordi det er et krav for at sprøjte med et eller flere af de i bilag 6 oplystede aktivstoffer, jf. stk. 2, skal føre journal over dette. Journalen skal føres løbende og senest 7 dage efter en relevant sprøjtning. Journalen skal opbevares i 3 år.

§ 39. Med henblik på at sikre, at brugeren kender til farer ved eksponering, opbevaring, håndtering, udbringning og sikker bortskaffelse mv. af et plantebeskyttelsesmiddel, skal forhandleren ved salg af midler til en privat bruger oplyse denne om, at vedkommende skal

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

§ 40. På rekreative græsarealer med offentlig adgang må der, for at sikre særligt børn mod uacceptabel eksponering, kun anvendes plantebeskyttelsesmidler, der ifølge etiketteksten er godkendt til netop denne anvendelse, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. På golfbaner må der kun anvendes midler, der er godkendt til rekreative græsarealer med offentlig adgang, eller specifikt til brug på golfbaner.

§ 41. Det er ikke tilladt at anvende plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet glyphosat i konsumærter, kornsorter til malt, havre til gryn og brødkorn (rug, hvede, byg, triticale/rughvede og spelt) efter fremspiring af afgrøden.

Kapitel 8

Forsøgsmæssig afprøvning af biocidholdige produkter

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

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

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

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

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

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

Kapitel 9

Høring og offentliggørelse af national handlingsplan m.v.

§ 43. Inden udarbejdelse eller revision af den nationale handlingsplan for reduktion af anvendelsen og afhængigheden af plantebeskyttelsesmidler, jf. kemikalielovens § 44 a, skal Miljø- og Fødevareministeriet høre offentligheden.

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

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

Stk. 3. Miljø- og Fødevareministeriet foretager offentlig annoncering af den nationale handlingsplans vedtagelse og af de begrundelser og overvejelser, der ligger til grund for

handlingsplanens vedtagelse, herunder om processen for offentlighedens deltagelse. Den nationale handlingsplan skal være offentligt tilgængelig og formidles elektronisk til offentligheden, jf. bekendtgørelse om aktiv formidling af miljøoplysninger.

§ 44. Miljøstyrelsen offentliggør fastlagte harmoniserede risikoindikatorer, der er meddelt EU-Kommissionen, jf. artikel 15, stk. 3, og bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider. Sammen med risikoindikatorerne offentliggøres vurderinger udarbejdet i tilknytning hertil, jf. direktivets artikel 15, stk. 2.

Kapitel 10

Afgifter, gebyrer m.v.

Betaling af afgift, årsopgørelse

§ 45. Den i kemikalielovens § 36 nævnte afgift opkræves første gang året efter, at godkendelsen er meddelt, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Afgiften opkræves for hvert kalenderår i første kvartal af året, jf. dog stk. 3. Afgiften refunderes ikke ved efterfølgende tilbagekaldelse af en godkendelse.

Stk. 3. Gælder godkendelsen under et år, kan afgiften opkræves i det år, godkendelsen er meddelt.

Stk. 4. Indbetales afgiften efter forfaldsdatoen, kan Miljøstyrelsen opkræve renter efter reglerne i lov om renter og andre forhold ved forsinket betaling m.v.

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

Gebyr for tilladelse til forhandling af visse bekæmpelsesmidler

§ 47. Den, der har fået tilladelse til forhandling af giftige og meget giftige bekæmpelsesmidler, skal for hvert udsalgssted, som tilladelsen omfatter, til dækning af Miljøstyrelsens udgifter til administration af de meddelte tilladelser i IT-autorisationssystemet MAB, betale et gebyr, hvis tilladelsen omfatter bekæmpelsesmidler,

Stk. 2. Gebyret efter stk. 1 er kr. 46,00 for en 1-årig tilladelse til forhandling af giftige eller meget giftige bekæmpelsesmidler.

Stk. 3. Udstedelse af tilladelse samt betaling af gebyr sker via IT-autorisationssystemet MAB.

Stk. 4. Et gebyr tilbagebetales ikke, efter at tilladelsen er udstedt, uanset at der ikke gøres brug af tilladelsen i hele gyldighedsperioden.

Gebyr for godkendelse af aktivstoffer i bekæmpelsesmidler

§ 48. Den, der søger optagelse af et aktivstof efter biocidforordningen, skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved behandlingen af ansøgningerne. Gebyrets størrelse fremgår af bilag 4.

Stk. 2. Den, der i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010 søger om at få et aktivstof vurderet med henblik på optagelse på listen over godkendte aktivstoffer til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, eller søger om en ækvivalensvurdering, skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved den administrative behandling i forbindelse med denne vurdering. Gebyrets størrelse fremgår af bilag 5.

Stk. 3. Hvis aktivstoffet efter stk. 2 ansøges i Danmark, betales gebyret, når Danmark bliver udpeget til rapporterende medlemsstat. Hvis aktivstoffet ansøges i et andet medlemsland, betales gebyret, når Danmark bliver udpeget som medrapporterende medlemsstat.

Stk. 4. Af gebyret, jf. stk. 1 og 2, betales 15.000 kr. på tidspunktet for indgivelse af ansøgning. Den resterende del af gebyret indbetales herefter til Miljøstyrelsen efter nærmere anvisning. Hvis et aktivstof ansøges til vurdering inden for mere end en produkttype under biocidforordningen eller § 66, betales dog 15.000 kr. for hver produkttype.

Stk. 5. Miljøstyrelsen nedsætter gebyret, hvis sagsbehandlingen har været mindre ressourcekrævende end det, gebyret er udregnet på grundlag af. Gebyret kan ligeledes konkret nedsættes i tilfælde, hvor en ansøgning tilbagekaldes af ansøgeren, før der er truffet beslutning om godkendelse. Nedsættelsen skal modsvare de sparede omkostninger i forbindelse med sagens behandling. Beløb på 15.000 kr. eller derunder tilbagebetales ikke.

Gebyr for godkendelse af biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler

§ 49. Den, der søger godkendelse eller ændret godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvor aktivstoffet eller -stofferne er godkendt efter biocidforordningen eller § 66 til den ansøgte anvendelse, eller søger tilladelse til parallelhandel eller dispensation for et biocidholdigt produkt, skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved behandlingen af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der søger godkendelse eller ændret godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, eller tilladelse til parallelhandel eller dispensation for et plantebeskyttelsesmiddel, i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen, skal betale et gebyr til dækning af Miljøstyrelsens omkostninger ved behandlingen af ansøgningen.

Stk. 3. Gebyrets størrelse i stk. 1 fremgår af bilag 4 og i stk. 2 af bilag 5 og afhænger af ansøgningens type og indhold.

Stk. 4. Gebyr efter stk. 1 og 2 skal på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om godkendelse indbetales til Miljøstyrelsen efter styrelsens nærmere anvisninger. Af gebyr større end 60.000 kr. betales 15.000 kr. på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen. Den resterende del af gebyret indbetales herefter til Miljøstyrelsen efter dennes nærmere anvisning, når ansøgningen er accepteret.

Stk. 5. Accepteres ansøgningen ikke som følge af mangelfuld dokumentation i forbindelse med anerkendelsen, afvises ansøgningen. Ved afvisning som følge af mangelfuld dokumentation opkræves der ikke yderligere gebyr og der sker ingen tilbagebetaling af allerede indbetalt gebyr, jf. stk. 4.

Generelt for gebyrerne

§ 50. Gebyrsatserne i §§ 48 og 49 gælder for ansøgninger modtaget senest den 15. januar 2020. For senere ansøgninger reguleres satserne årligt pr. 1. januar på grundlag af det seneste offentliggjorte pris- og lønindeks i Økonomisk-Administrativ Vejledning fra Finansministeriet. Den aktuelle gebyrsats offentliggøres på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk.

Stk. 2. Gebyrsatserne efter § 49, stk. 1 tilbagebetales delvis, hvis ansøgeren ikke inden for den angivne tidsfrist fremlægger de krævede oplysninger, jf. biocidforordningen artikel 80, stk. 3, litra

b. Nedsættelsen vurderes i hvert tilfælde i forhold til det udførte arbejde. Beløb på 15.000 kr. eller derunder tilbagebetales ikke.

Kapitel 11

Anmeldelsespligt for biocidholdige produkter

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

- 1) Navn og adresse på den for salget ansvarlige fysiske eller juridiske person.
- 2) Produktets handelsnavn.
- 3) Anvendelse.
- 4) Produkttype i henhold til biocidforordningens bilag V.
- 5) Kemisk sammensætning. For hvert enkelt indholdsstof i produktet oplyses følgende:
 - a) CAS-nr.
 - b) Kemisk navn.
 - c) Indholdsstoffets andel af produktet i vægtprocent eller anden enhed.
 - d) H-sætninger efter klassificeringsforordningen.
- 6) Klassificering og mærkning af produktet.
- 7) Eventuelle forslag til førstehjælp ved uheld.

Stk. 2. Hvis produktet som følge af anden lovgivning er anmeldelsespligtigt til Produktregistret og anmeldes herefter, er underretning efter stk. 1 ikke nødvendig.

Kapitel 12

Databeskyttelse og dataudveksling for biocidholdige produkter

§ 52. Data, der indsendes sammen med en ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller et biocidholdigt produkt efter § 14, eller et biocidholdigt produkt efter § 66, må kun bruges til fordel for en efterfølgende ansøger, når

- 1) den efterfølgende ansøger fremlægger en adgangstilladelse til de aktuelle data, eller
- 2) tidsfristen for databeskyttelse er udløbet, jf. § 54.

Stk. 2. Hvis den pågældende ikke selv ejer disse, skal den, der ansøger om en tilladelse efter § 14, tillige oplyse navn og kontaktoplysninger på ejeren af de fremsendte data, samt fremvise en tilladelse til at anvende de indsendte data.

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

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

§ 53. Data, der er omfattet af § 52, er beskyttet i den periode, som er angivet i stk. 3. Beskyttelsesperioden starter, når de pågældende data fremlægges første gang, jf. dog stk. 2.

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

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

- 1) ti år for data til brug for godkendelse af et eksisterende aktivstof eller produkter med et eller flere eksisterende aktivstoffer,
- 2) 15 år for godkendelse af nye aktivstoffer, herunder produkter med et nyt aktivstof, jf. artikel 3, stk. 1, litra e, i biocidforordningen, og
- 3) fem år for nye data, der fremlægges i forbindelse med fornyelse af en tidligere meddelt godkendelse.

§ 54. Når databeskyttelsesperioden er udløbet, jf. § 53, kan den, der ansøger om godkendelse af nye aktivstoffer eller produkter, anmode om, at data, fremsendt af en anden ansøger, bliver lagt til grund for ansøgningen. Aktivstoffet eller produktet skal være teknisk ækvivalent med det aktivstof eller produkt, for hvilket databeskyttelsesperioden er udløbet, blandt andet med hensyn til renhedsgrad og arten af relevante urenheder.

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

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

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

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

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

Data om dyreforsøg

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

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

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

Kapitel 13

Administrative bestemmelser

Tilsyn

§ 58. Miljøstyrelsen varetager tilsynet med overholdelse af bekendtgørelsens bestemmelser og de tilsynsopgaver, som efter biocidforordningen, plantebeskyttelsesmiddelforordningen og andre forordninger er tillagt de nationale kompetente myndigheder, herunder kompetente vurderingsmyndigheder, for så vidt angår bekæmpelsesmidler, jf. kemikalielovens bestemmelser herom.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen bistår Miljøstyrelsen med tilsyn med overholdelsen af reglerne om besiddelse og anvendelse af bekæmpelsesmidler hos erhvervsmæssige brugere.

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

Stk. 4. Told- og skatteforvaltningen bistår Miljøstyrelsen med at føre tilsyn med virksomheders registrering af køb og salg samt opbevaring af plantebeskyttelsesmidler, for så vidt angår overholdelse af artikel 67, stk. 1, i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

Stk. 5. Landbrugsstyrelsen bistår Miljøstyrelsen med at føre tilsyn hos erhvervsmæssige brugere med overholdelse af bestemmelser om plantebeskyttelsesmidler i denne bekendtgørelse samt bestemmelser i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.

§ 59. Statens Serum Institut og Institut for Agroøkologi ved Aarhus Universitet bistår Miljøstyrelsen ved vurderingen af bekæmpelsesmidlers effektivitet.

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

Stk. 3. Institut for Agroøkologi ved Aarhus Universitet anerkender forsøgsheder, der i Danmark udfører undersøgelser af plantebeskyttelsesmidlers effektivitet.

Stk. 4. Institut for Agroøkologi ved 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.

Dispensation og klage

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

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

Politianmeldelse

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

1) efter klassificeringsforordningen som akut toksiske i kategori 1 med faresætningerne H300, H310 eller H330,

2) efter klassificeringsforordningen som akut toksiske i kategori 2 med faresætningerne H300, H310 eller H330, eller

3) efter klassificeringsforordningen som akut toksiske i kategori 3 med faresætningerne H301, H311 eller H331.

Stk. 2. Anmeldelsen efter stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:

1) Betegnelse eller handelsnavn for stoffet eller blandingen.

2) For bekæmpelsesmidler: Registreringsnummer.

3) Den stjalne mængde.

4) Faresætninger eller H-numre for stoffet eller blandingen.

- 5) For enkeltstoffer: Stoffets CAS-nummer.
- 6) For blandinger: CAS-nummer for det eller de stoffer, der har givet anledning til blandings klassificering, jf. stk. 1.
- 7) Eventuelle andre kendetegn, eksempelvis serienumre eller produktionsnumre.

Offentliggørelse og vedligeholdelse af stoflister

§ 63. Miljøstyrelsen offentliggør og vedligeholder lister over

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

Kapitel 14

Straf

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

- 1) Undlader at indsende ansøgning om godkendelse efter §§ 3, 4, 14 eller 66.
- 2) Undlader at indsende oplysning om ny klassificering, jf. § 8.
- 3) Benytter en emballage, som ikke er godkendt, overtræder vilkår for udformningen af en etiket eller markedsfører midler uden godkendt etiket, jf. § 17.
- 4) Sælger bekæmpelsesmidler i åbnet eller uoriginal emballage, jf. § 19, stk. 1.
- 5) Opbevarer åben emballage, herunder tom emballage, i strid med § 19, stk. 2.
- 6) Sælger aktivstoffer til biocidholdige produkter eller sælger biocidholdige produkter i strid med § 20.
- 7) Sælger eller foretager reklamering i strid med §§ 20 og 21.
- 8) Besidder plantebeskyttelsesmidler i strid med § 22.
- 9) Besidder biocidholdige produkter i strid med § 23.
- 10) Opbevarer eller efterlader bekæmpelsesmidler et sted, hvor der er adgang for uvedkommende i strid med § 25.
- 11) Udfører kemisk bekæmpelse af rotter uden autorisation til rottebekæmpelse, jf. § 26.
- 12) Sælger midler til kemisk bekæmpelse af rotter til andre end autoriserede personer, jf. § 27.
- 13) Besidder midler til kemisk bekæmpelse af rotter uden autorisation til rottebekæmpelse, eller med R2-autorisation besidder bekæmpelsesmidler, der ikke er godkendt til en person med denne autorisation, jf. § 27.
- 14) Besidder meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler uden tilladelse til at fremstille, sælge eller anvende et sådant middel, jf. § 28, stk. 1.
- 15) Opbevarer giftige eller meget giftige bekæmpelsesmidler og bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter, i strid med § 28, stk. 2, 3, 5 og 6.
- 16) Undlader at udpege en ansvarlig for opbevaring af giftige eller meget giftige bekæmpelsesmidler, jf. § 28, stk. 7.
- 17) Sælger giftige eller meget giftige bekæmpelsesmidler i strid med §§ 29-32.
- 18) Anvender giftige eller meget giftige bekæmpelsesmidler, eller bekæmpelsesmidler med alvorlige langtidseffekter i strid med § 33 eller § 37.
- 19) Sælger plantebeskyttelsesmidler i strid med § 39.
- 20) Anvender plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet glyphosat i de anførte afgrøder til konsum efter fremspiring af afgrøden, jf. § 41.

- 21) Foretager forsøgsmæssig afprøvning, herunder anskaffer og besidder sådanne biocidholdige produkter, i strid med § 42.
- 22) Tilsidesætter vilkår, der er knyttet til en godkendelse eller tilladelse efter biocidforordningen eller plantebeskyttelsesmiddelforordningen, jf. § 14 eller § 60.
- 23) Undlader at indgive politianmeldelse efter § 62.
- 24) Undlader at oplyse om aktiviteter m.v., jf. § 34.
- 25) Undlader at indsende årsopgørelse om salg af godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler til Miljøstyrelsen, jf. § 46.
- 26) Undlader registrering og indberetning af data om plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 67, stk. 1 og 2 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen.
- 27) I øvrigt overtræder bestemmelser om bekæmpelsesmidler, fastsat i biocidforordningen, plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller andre EU-forordninger.
- 28) Anvender et plantebeskyttelsesmiddel på et rekreativt græsareal med offentlig adgang eller en golfbane, selv om midlet ifølge etiketteksten ikke er godkendt hertil, jf. § 40.
- 29) Undlader at føre eller opbevare journal i overensstemmelse med kravene i § 38, stk. 3.
- 30) Undlader at bruge foreskrevne afdriftsreducerende udstyr ved sprøjtning med de i bilag 6 nævnte aktivstoffer, jf. § 38, stk. 2.

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,
- 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 §§ 9, 10, 12, 16, 25 og 28, samt for salg af et biocidholdigt produkt uden godkendelse efter § 14 kan der pålægges producent, importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, selv om overtrædelsen ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For sådant bødeansvar fastsættes ingen forvandlingsstraf.

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

Stk. 5. For overtrædelser omfattet af stk. 1-4 er forældelsesfristen for strafansvaret fem år.

Kapitel 15

Ikrafttræden m.v.

§ 65. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelsens § 48 ophæves den 1. januar 2021.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler ophæves.

Kapitel 16

Overgangsbestemmelser

Godkendelse af visse biocidholdige produkter under revurdering

§ 66. Hvis et aktivstof er opført på bilag II til Kommissionens forordning (EF) Nr. 1062/2014, og stoffet er under vurdering i en af de i § 14, stk. 3 og 4, nævnte produkttyper, skal Miljøstyrelsen godkende biocidholdige produkter efter § 14 inden import, salg eller anvendelse.

*Behandling af sager om plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af
plantebeskyttelsesmiddelforordningens overgangsordning*

§ 67. Behandling af ansøgninger om godkendelse af nye plantebeskyttelsesmidler og sager om fornyet godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, herunder ændringer og tilbagekaldelser, der er omfattet af ændringsloven, jf. § 2, nr. 22, finder sted efter reglerne i §§ 4-16 i bekendtgørelse nr. 242 af 18. marts 2011 om bekæmpelsesmidler.

Miljø- og Fødevareministeriet, xxx

Bilag 1

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

Kravene i dette bilag stilles til en ansøgning om godkendelse af kemiske biocidholdige produkter, hvor ingen eller kun en del af aktivstofferne er optaget på bilag I eller IA til biociddirektivet til det ansøgte anvendelsesområde.

a. DATAKRAV FOR AKTIVSTOFFET

1. *Ansøgerens navn og adresse.*

2. *Oplysninger om aktivstoffets identitet*

2.1. Navn i henhold til IUPAC-nomenklaturen

2.2. Andre betegnelser (ISO-betegnelser, handelsnavn, kodebetegnelse)

2.3. Handelsnavne på andre produkter, som indeholder stoffet, for så vidt de er ansøgeren bekendt

2.4. Stoffets CAS-nr.

2.5. Bruttoformel

2.6. Strukturformel

2.7. Molvægt.

3. *Oplysninger om aktivstoffet som teknisk vare*

3.1. Renhed i vægtprocent

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

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

4. Oplysninger vedrørende bestemmelse af aktivstoffet

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

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

5. Oplysninger vedrørende aktivstoffets oprindelse og fremstilling

5.1. Navn/firmanavn og adresse på leverandøren af aktivstoffet

5.2. Skitse af aktivstoffets fremstillingsproces.

6. Aktivstoffets fysisk-kemiske egenskaber

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

6.1. Beskrivelse af stoffet

6.1.1. Tilstandsform

6.1.2. Farve, lugt, etc.

6.2. Refraktionsindeks

6.3. Smeltepunkt (sublimationspunkt, dekomponeringstemperatur)

6.4. Kogepunkt

6.5. Massefylde D 20

6.6. Damptryk, eventuelt damptrykkurve

6.7. Overfladespænding

6.8.1. Vandopløselighed

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

6.9. Fedtopløselighed

6.10. Fordelingskoefficient n-octanol/vand

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

6.12. Hydrolysestabilitet i:

6.12.1. Vand

6.12.2. Syre

6.12.3. Alkali

6.13. Stabilitet

6.13.1. Fotostabilitet

6.13.2. Termostabilitet

6.14. Flammepunkt

6.15. Antændelighed

6.16.1. 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. Tre eller seks måneders undersøgelse på en ikke gnaver (anden art end rotte og mus)

8.3. Evt. undersøgelser med andre applikationsmåder, dyr eller tidsrum.

9. Kronisk toksicitet

Fodringsforsøg på mindst to pattedyrarter.

10. Karcinogenicitet

Undersøgelse på mindst to pattedyrarter.

11. Mutationsfremkaldende virkning

11.1. Genmutationer, in vitro og in vivo

11.2. Kromosomforandringer.

12. Andre mutagenicitetsundersøgelser

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

13. Reproduktionsundersøgelser

Mindst forsøg over to generationer med to kuld pr. generation.

14. Teratogenicitetsundersøgelser

Undersøgelse på mindst to pattedyrarter.

15. Neurotoksicitet

16. Giftighed af eventuelle metabolitter, nedbrydningsprodukter og urenheder.

17. Metabolisme i dyr

17.1. Absorption, distribution og udskillelse i pattedyr

17.1.1. ved engangstilførsel

17.1.2. ved flere tilførsler

17.2. Biotransformation i pattedyr

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

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

17.5. Formodet toksisk virkningsmekanisme.

18. Toksicitet overfor mennesker

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

19. Metabolisme og persistens i eller på planter

Optagelse, transport, art og mængde af nedbrydningsprodukter.

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

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

21. Opførsel i jord

21.1. Omdannelse og nedbrydning

Fotolyse på jordoverflade

Nedbrydningshastighed i tre jordtyper under aerobe betingelser

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

21.2. Transport og bevægelighed

Mindst udvaskningsforsøg i jordsøjle med aktivstof i tre jordtyper samt med ældet aktivstof i en jordtype.

21.3. Adsorption/desorption

21.4. Akkumulering i jord af aktivstof og væsentlige metabolitter

21.5. Fordampning fra jord.

22. Opførsel i vand

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

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

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

23. Toksisk virkning på vandorganismer

23.1. Akut toksicitet på fisk (på to fiskearter)

23.1.1. Akut toksicitet på daphnier

23.1.2. Reproduktionstest på daphnier

23.1.3. Akut toksicitet på alger

23.1.4. Toksisk virkning på andre vandorganismer

23.2. Undersøgelse af bioakkumulering i akvatiske økosystemer, hvis fordelingskoefficienten n-octanol/vand er større end 103, jf. pkt. 6.10.

24. Toksisk virkning på jordorganismer

24.1. Akut toksicitet og 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. Eventuelle oplysninger 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, jf. bilag 2

4.2. Midlets emballage.

5. Toksikologiske data for midlet

5.1. Akut oral toksicitet

5.2. Akut toksicitet gennem huden

5.3. Akut toksicitet ved indånding

5.4. Irritation af huden

5.5. Irritation af øjnene

5.6. Andre toksikologiske data for midlet

5.7. Toksikologiske data for ikke-aktive bestanddele.

6. Økotoksikologiske undersøgelser af midlet

6.1. Indhold af stoffer, der er farlige for bier

6.2. Andre økotoksikologiske virkninger

6.3. Økotoksikologiske virkninger ved ikke-aktive bestanddele.

7. Midlets fysiske og tekniske egenskaber

7.1. Fri aciditet eller alkalinitet

7.2. Massefylde (for væsker)

7.3. Partikelstørrelse (for 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

Oplysninger på etiketten, jf. § 17, stk. 1

1. Etiketter til et biocidholdigt produkt skal, ud over de oplysninger, som kræves efter klassificeringsforordningens regler indeholde følgende oplysninger:

- 1) Alle aktivstoffers identitet og koncentration i metriske enheder og vægtprocent.
- 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. træimpregnering, 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
- a) den tid det tager, inden biocidmidlet virker,
 - b) hvor lang tid, der skal gå mellem anvendelse af biocidmidlet på det pågældende produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt,
 - c) hvor lang tid, der skal gå indtil næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor biocidmidlet er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder,
 - d) passende rensning af udstyr,
 - e) forebyggende foranstaltninger under brug, oplagring og transport, for eksempel beskyttelsesdragter og -udstyr til personer, foranstaltninger til beskyttelse mod ild, dækning af møblement, fjernelse af fødevarer og foderstoffer og
 - f) hvordan man undgår, at dyr bliver udsat for det pågældende middel.

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

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

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

Bilag 3

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

Opgivet indhold i g/kg eller g/l ved 20 °C	Tolerancer
Indtil 25	± 15 % homogen formulering

	± 25 % uhomogen formulering
Over 25 indtil 100	± 10 %
Over 100 indtil 250	± 6 %
Over 250 indtil 500	± 5 %
Over 500	± 25 g/kg eller ± 25 g/l

Bilag 4

Oversigt over grundgebyr og tillægsgebyr for behandlingen af sager om biocidholdige produkter

Alle gebyrtakster i dette bilag er angivet i danske kroner (DKK)

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

En produktfamilie er defineret i biocidforordningen, artikel 3, stk. 1, litra s.

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

A. EU-afgørelse om nye kemiske eller mikrobiologiske biocidholdige produkter eller fornyelse af en godkendelse, jf. artikel 41 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed) (Ved mikrobiologiske produkter forstås produkter, der indeholder mikroorganismer)						
	Grundgebyr	Tillægsgebyr				
1. EU-afgørelse	464.000	A++	B	C	D	E
2. EU-afgørelse om produktfamilie	642.000	A++	B	C	D	E
B. Afgørelse efter forenklet procedure, jf. artikel 25 (Danmark er kompetent vurderingsmyndighed)						
	Grundgebyr	Tillægsgebyr				
1. Et produkt	70.500	A+			C	
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3	119.000	A+			C	
C. National afgørelse efter biocidforordningen, jf. artikel 29 (Danmark er modtagende kompetent myndighed (RMS)) (ny godkendelse eller fornyelse af en godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler)						
	Grundgebyr	Tillægsgebyr				
1. Et produkt i én produkttype (gebyr for hver produkttype)	324.000	A	B	C	D	E
2. En produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3	504.000	A+	B	C	D	E

D. Afgørelse om gensidig anerkendelse, jf. artikel 32 (Danmark er berørt medlemsstat (CMS))					
<i>(ny gensidig anerkendelse eller en fornyelse af en tidligere meddelt godkendelse, uanset om denne er meddelt efter biocidforordningen, biociddirektivet eller nationale danske regler)</i>					
	Grundgebyr	Tillægsgebyr			
1. Et produkt i parallel, jf. artikel 34	83.900	A	B	C	D
2. En produktfamilie i parallel, jf. artikel 17, stk. 3, og artikel 34	120.000	A	B	C	D
3. Efterfølgende gensidig anerkendelse, jf. artikel 33	127.000	A	B	C	D
4. Efterfølgende gensidig anerkendelse af produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 3, og artikel 33	169.000	A	B	C	D
E. Øvrige afgørelsestyper for produkter					
	Grundgebyr	Tillægsgebyr			
1.a. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1	238.000	A	B	C	D
1.b. Dispensation (undtagelser) for produkt, godkendt efter biocidforordningen i et andet medlemsland	73.500	A-	B	C	D
2. Dispensation (undtagelser) mv., jf. artikel 55, stk. 1, på baggrund af tidligere vurderinger	2.500				
3. Midlertidig godkendelse, jf. artikel 55, stk. 2	238.000	A+	B	C	D
4. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. artikel 56	13.500				
5. Parallelhandel, jf. artikel 53	11.900				
6. Sammenfaldende produkt, jf. forordning (EU) nr. 414/2013	7.390		B	C	D
F. Afgørelse om ændring af produktgodkendelser efter biocidforordningen, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013					
<i>Gebyrerne opkræves for hver ændring, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 4</i>					
Ændringstype	Grundgebyr	Tillægsgebyr			
1. Større ændring af EU-godkendelse, jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 13					
a. For hvert enkelprodukt	125.000	A	B	C	D
b. For hver produktfamilie	197.000	A	B	C	D
2. Større ændringer af nationale godkendelser, gensidige anerkendelser og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning (EU) 354/2013, artikel 8 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 3					
a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkelprodukter	78.800	A	B	C	D
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie	154.000	A	B	C	D
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkelprodukter	44.100	A-			
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie	88.800	A-			
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9	9.500	A-	B	C	D

3. Mindre ændringer af nationale godkendelser og gensidige anerkendelser og godkendelser meddelt efter forenklet godkendelsesprocedure, jf. artikel 50 og forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 7 og artikel 9a, stk. 2, samt bilaget, afsnit 2

a. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Enkeltprodukter	33.600	
b. Danmark er vurderingsmyndighed (RMS) Produktfamilie	58.900	
c. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Enkeltprodukter	24.400	
d. Danmark er berørt medlemsland (CMS) Produktfamilie	44.100	
e. Ændring efter forenklet procedure, hvor Danmark har været kompetent vurderingsmyndighed (RMS), jf. forordning (EU) Nr. 354/2013, artikel 9	9.500	

G. Gebyrer for notifikation

	Grundgebyr	Tillægsgebyr
1. Større administrative produktændringer, der kræver meddelelse forud for gennemførelsen, jf. forordning (EU) 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 1. Omklassificeringer	9.280	
2.a. Andre administrative produktændringer, der kan meddeles efter gennemførelsen, jf. forordning (EU) 354/2013, artikel 6, artikel 9, artikel 9a, stk. 1, og bilaget, afsnit 1, afdeling 2	5.920	
2.b. Mindre administrativ ændring	1.700	
3. Meddelelse om et nyt produkt i en produktfamilie, jf. artikel 17, stk. 6 Gebyr for hvert nyt produkt i familien	5.1800	
4. Meddelelse om, at et produkt gøres tilgængeligt efter forenklet procedure, jf. artikel 27 Gebyr for hvert produkt	5.1800	

II. Afgørelse om godkendelse eller ændring af godkendelse af biocidholdige produkter, hvor aktivstoffet fortsat er under vurdering efter biocidforordningen, jf. § 67, eller hvor aktivstoffet ikke skal godkendes efter biocidforordningen, men efter danske regler, jf. § 14

Gebyrer for sagsbehandling, hvor aktivstoffet er under vurdering, jf. forordning (EU) nr. 1262/2014 og § 67

Sagsbehandlingstype	Grundgebyr	Tillægsgebyr	
1. Godkendelse af et produkt med et nyt aktivstof	80.600	A	B-
2. Godkendelse af et produkt med samme aktivstof som et allerede godkendt produkt (me too)	61.400	A-	
3. Midlertidig godkendelse	70.100	A	
4. Godkendelse af sammenfaldende produkt (identiske produkter)	13.500		
5. Godkendelse af parallelimport, pr. importland	11.900		

6. Større ændringer, pr. produktgodkendelse	38.600			
7. Mindre ændringer, pr. produktgodkendelse	16.800			
8. Administrative ændringer inkl. etiket	8.540			
9. Teknisk ækvivalens, førstegangsvurdering	22.200			
10. Teknisk ækvivalens på baggrund af tidligere vurderinger	11.100			
11. Fornyet godkendelse	54.200			A-
12. Dispensation	69.300			
13. Dispensation på baggrund af tidligere vurderinger	13.200			
14. Forskning og udvikling (forsøgsmæssig afprøvning), jf. biocidforordningens artikel 56	13.500			

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

Vurdering af aktivstof eller fornyelse af godkendelse	
A. Grundgebyr	Gebyr
1. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og artikel 14, stk. 2	1.580.000
2. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og 28, til optagelse på bilag 1, undtaget kategori 6-7	633.000
3. Ny vurdering eller fornyelse af godkendelse, jf. artikel 4 og 28, til optagelse på bilag 1, kategori 6-7	950.000
4. Begrænset vurdering ved fornyelse, pr. aktivstof, jf. artikel 14, stk. 1, 2. afsnit	790.000
B. For hver produkttype, der skal vurderes, betales endvidere nedenstående gebyr	Gebyr
1. Fuld vurdering	739.000
2. Begrænset vurdering	371.000

IV. Tillægsgebyrer

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

Tillæg A

A-	kr. 11.900
A	kr. 26.300
A+	kr. 28.000
A++	kr. 39.400

Tillægsgebyr for Fødevarestyrelsens fødevaretoksikologiske vurdering af biocidholdige produkter.

Gebyret opkræves for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Hvis der skal fastsættes en **ny grænseværdi i fødevarer, foder eller drikkevand til dyr** efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ansøges Fødevarestyrelsen direkte herom efter bekendtgørelse om opkrævning af gebyrer i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foder.

Tillæg B

B	kr. 42.200
B-	kr. 16.000 for godkendelse under afsnit II, (godkendelse efter nationale danske regler)

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere aktivstof, eller vurdering af problematiske stoffer (substances of concern), jf. artikel 3, stk. 1, litra f, som efter biocidforordningen skal undergå en særlig risikovurdering.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med mere end et aktivstof eller med et eller flere problematiske stoffer.

Der kan opkræves et yderligere gebyr til Fødevarestyrelsen på **kr. 13.200** for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Tillæg C = kr. 42.200

Tillægsgebyr for vurdering af hvert yderligere anvendelsesområde eller produkttype.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med flere anvendelsesområder, der kræver vurdering af flere scenarier og produkter eller produktfamilier, der ønskes godkendt under mere end en produkttype.

Der kan opkræves et yderligere gebyr til Fødevarestyrelsen på **kr. 13.200** for arbejdet med at vurdere restkoncentrationer af indholdsstoffer (aktivstoffer og problematiske stoffer (substances of concern)) inklusiv en eventuel vurdering af overholdelse af maksimalgrænseværdier (aktivstoffer) for biocidholdige produkter, der anvendes på en sådan måde, at der er en risiko for, at de kommer i

kontakt med fødevarer, foder eller drikkevand til dyr, eller anvendes i nærheden af eller direkte på dyr, der anvendes som fødevarer eller i fødevareproduktionen.

Tillæg D = kr. 48.500

Tillægsgebyr for sammenlignende vurdering.

Gebyret finder anvendelse for biocidholdige produkter med et aktivstof, der er kandidat til substitution, jf. biocidforordningens artikel 10, eller omfattet af eksklusionskriterierne i biocidforordningens artikel 5, jf. artikel 5, stk. 2. Gebyr for hvert aktivstof, der er kandidat til substitution eller eksklusion.

Gebyret opkræves ikke, når Danmark skal foretage en gensidig anerkendelse, og den medlemsstat, der har givet den nationale godkendelse, har foretaget en sammenlignende vurdering i forbindelse med meddelelsen eller fornyelsen af den nationale godkendelse

Tillæg E = kr. 818.000

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

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

Bilag 5

Oversigt over grundgebyrer og tillægsgebyrer for behandling af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler

Alle gebyrer er angivet i danske kroner (DKK)

I. Godkendelse af aktivstoffer, jf. § 48, stk. 2.

Behandling af en anmeldelse efter plantebeskyttelsesmiddelforordningen eller kommissionsforordning (EU) Nr. 1141/2010 af et aktivstof til vurdering med henblik på optagelse på listen over godkendte aktivstoffer til plantebeskyttelsesmiddelforordningen	Maks. 1.900.000
Behandling af ansøgning om ækvivalensvurdering af aktivstoffer	150.000

II. Godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler

Godkendelsestype	Grundgebyr til Miljøstyrelsen	Tillægsgebyrer				
		A <i>Se note 1</i>	B	C <i>Se note 2</i>	F <i>Se note 3</i>	Ændring af en ansøgning under vurdering

		For Fødevarerstyrelsens vurdering af restkoncentrationer (for hvert aktivstof)	Aarhus Universitets vurdering af effektivitet	Miljøstyrelsens vurdering af aktivstof (for hvert aktivstof)	Vurdering af hjælpestoffer	Miljøstyrelsen	Fødevarerstyrelsen	Aarhus Universitet
Produktansøgninger (nye eller fornyelse)								
9202. Danmark foretager vurdering (Rapporterende Medlemsstat for Zonen (ZRMS)). For eksempel nyt aktivstof i Danmark, me-too, fornyelse af tidligere godkendelser.	269.000	42.800	50.300	83.500	11.700	32.200	9.110	10.300
9203. Danmark foretager vurdering på baggrund af andet lands vurdering (som Berørt Medlemsstat (CMS)). For eksempel nyt aktivstof i Danmark, me-too, fornyelse af tidligere godkendelser.	177.000	36.600	29.700	46.100	11.700	16.200	7.500	5.360
9204. Danmark foretager vurdering for hele EU som Rapporterende Medlemsstat (Inter Zonal RMS (IRMS)). Aktivstoffet er nyt i Danmark, me-too og fornyelse af tidligere godkendelser. <i>Vurdering for alle zoner (produkter til brug i væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, behandling af tomme lagerrum eller til bejdsning).</i>	292.000	42.800	50.300	79.100	11.700	32.200	9.110	10.300

9205 Danmark foretager vurdering for produkter med <u>lavrisikoaktivstof</u> (Rapporterende Medlemsstat for Zonen (ZRMS)). For eksempel nyt aktivstof i Danmark, me-too, fornyelse af tidligere godkendelser.	155.000	21.400	50.300	37.600	11.700	32.200	4.280	10.300
9206 Danmark foretager vurdering på baggrund af andet lands vurderingsrapport for <u>lavrisikoaktivstof</u> (ZCMS)	88.000	18.400	25.900	31.100	11.700	16.200	4.280	5.360
9240 Danmark foretager vurdering for produkter med <u>lavrisikoaktivstof</u> for hele EU (Inter Zonal RMS). For eksempel nyt aktivstof i Danmark, me-too og fornyelse af tidligere godkendelser. <i>Evaluering for alle zoner (til brug i væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, behandling af tomme lagerrum eller til bejdsning).</i>	176.000	21.400	50.300	37.600	11.700	32.200	4.320	10.200
9207. Midlertidig (provisorisk) godkendelse	246.000	18.400	50.300	124.000	11.700	32.200	4.280	5.360
9208. Gensidig anerkendelse (N-zonen). <i>Ansøgning på baggrund af en godkendelse givet i et</i>	95.600	17.200	13.000	46.100	11.700			

<i>andet land i samme zone eller for EU-lande til produkter til væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, til tomme lagerrum eller bejdsning.</i>								
9209. Gensidig anerkendelse (anden zone). <i>Ansøgning på baggrund af en godkendelse givet i et andet land i en anden zone eller for EU-lande til produkter til væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, til tomme lagerrum eller bejdsning.</i>	108.000	23.200	13.000	46.100	11.700			
9210. Gensidig anerkendelse (plantebeskyttelsesmid deldirektivet). <i>Ansøgning på baggrund af en godkendelse givet i et andet land i samme zone eller for EU-lande til produkter til væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, til tomme lagerrum eller bejdsning.</i>	108.000	23.200	13.000	46.100	11.700			
9241. Gensidig anerkendelse, hvor der skal foretages nationale vurderinger	177.000	36.600	29.700	46.100	11.700	16.200	7.500	5.360

9211. Gensidig anerkendelse for et produkt med et lavrisikoaktivstof og på baggrund af en godkendelse givet i et andet land i samme zone eller for EU-lande til produkter til væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, til tomme lagerrum eller bejdsning	64.400	17.200	13.000	38.600	11.700			
Ændringer i produktgodkendelser								
9212. Udvidet eller ændret anvendelse, som kræver ny sundheds- og miljøvurdering. Danmark foretager vurderingen (ZRMS eller nationalt - ny anvendelse)	139.000	24.200	34.400	83.500				
9213. Udvidet eller ændret anvendelse, som kræver ny sundheds- og miljøvurdering. Danmark foretager vurdering på baggrund af andet lands vurderingsrapport. (CMS- ny anvendelse)	84.100	17.700	17.200	46.100				
9214. Udvidet eller ændret anvendelse. Danmark foretager vurdering for den ændrede anvendelse, der ligger inden for tidligere vurdering for miljø og sundhed (ZRMS, national - ændret anvendelse)	26.900	24.200	17.000	83.500				
9215. Udvidet eller ændret anvendelse.	23.100	17.700	17.200	46.100				

Danmark foretager vurdering ud fra andet lands vurderingsrapport for en ændret anvendelse, der ligger indenfor tidligere vurdering for miljø og sundhed (CMS)								
9242. Substitution. Vurdering pr. aktivstof	36.600	11.200	19.000					
9216. Ændret anvendelse - alternativer eller lavrisiko. Danmark foretager en ny vurdering (ZRMS, national - lav risiko - ny anvendelse)	97.300	20.400	34.400	37.600				
9217. Ændret anvendelse - alternativer eller lavrisiko. Danmark foretager en ny vurdering (CMS - lav risiko - ny anvendelse)	57.700	17.700	17.200	31.100				
9218. Ændret anvendelse. Danmark foretager vurdering af lavrisikoprodukter for ændret anvendelse, der ligger inden for tidligere vurdering for miljø og sundhedsalternativer (ZRMS, national - lav risiko - ny anvendelse)	26.900	20.400	34.400	37.600				
9219. Ændret anvendelse. Danmark foretager vurdering af lavrisikoprodukter ud fra andet lands vurderingsrapport for	23.100	17.700	17.200	31.100				

ændret anvendelse der ligger inden for tidligere vurdering for miljø og sundhed (CMS)								
9221. Formuleringsændring. Danmark foretager vurdering (ZRMS eller national)	60.500		8.560		11.700			
9222. Formuleringsændring. Danmark foretager vurdering på baggrund af andet lands vurdering (CMS)	40.600		4.280		11.700			

III. Godkendelse af biologiske plantebeskyttelsesmidler (produkter, der indeholder mikroorganismer)

Godkendelsestype	Grundgebyr til Miljøstyrelsen	Tillægsgebyrer						
		A <i>Se note 1</i>	B	C <i>Se note 2</i>	F <i>Se note 3</i>	Ændring af en ansøgning under vurdering		
		For Fødevarestyrelsens vurdering af restkoncentrationer (for hvert aktivstof)	Aarhus Universitets vurdering af effektivitet	Miljøstyrelsens vurdering af aktivstof (for hvert aktivstof)	Vurdering af hjælpestoffer	Miljøstyrelsen	Fødevarestyrelsen	Aarhus Universitet
Produktansøgninger (nye eller fornyelser)								
9223. Danmark foretager zonevurdering for mikroorganismer (ZRMS). For eksempel nyt aktivstof i Danmark, me too, fornyelse af tidligere godkendelser.	50.400	28.400	50.300	56.700		5.360	5.900	10.300
9224. Danmark foretager vurdering på baggrund af andet	36.000	21.400	25.900			5.360	4.280	5.360

lands vurderingsrapport for mikroorganismer (CMS)								
9225. Gensidig anerkendelse for et produkt med mikroorganismer. Ansøgning på baggrund af en godkendelse givet i et andet land i samme zone eller for EU-lande til produkter til væksthuse, behandling af afgrøder efter høst, til tomme lagerrum eller bejdsning, samt i henhold til plantebeskyttelsesmideldirektivet	42.100	18.400	13.000					
Ændringer i produktgodkendelser <i>Se note 4</i>								
9226. Danmark vurderer ændret anvendelse og formuleringsændringer (ZRMS mm)	42.100	18.400	13.000					
9227. Ændret anvendelse og formuleringsændringer. Danmark foretager ny vurdering på baggrund af andet lands vurderingsrapport (CMS)	22.300	17.700	17.200					
9228. Ændret anvendelse og formuleringsændringer.	13.300	20.400	34.400					

Danmark vurderer sin tidligere godkendelse (ZRMS)								
9229. Ændret anvendelse og formuleringsændringer. Danmark vurderer sin tidligere godkendelse på baggrund af andet lands vurderingsrapport (CMS)	12.600	17.700	17.200					

IV. Andre gebyrer for arbejde med plantebeskyttelsesmidler (kemiske og biologiske)

Type af afgørelse	Grundgebyr til Miljøstyrelsen	Tillægsgebyrer						
		A <i>Se note 1</i>	B	C <i>Se note 2</i>	F <i>Se note 3</i>	Ændring af en ansøgning under vurdering		
		For Fødevarestyrelsens vurdering af restkoncentrationer (for hvert aktivstof)	Aarhus Universitets vurdering af effektivitet	Miljøstyrelsens vurdering af aktivstof (for hvert aktivstof)	Vurdering af hjælpestoffer	Miljøstyrelsen	Fødevarestyrelsen	Aarhus Universitet
Ændringer i produktgodkendelser <i>Se note 4</i>								
9230. Mindre ændring med faglig vurdering (fx. mindre formuleringsændring eller omklassificering).	10.700		2.600		11.700			
9231. Administrative ændringer (fx navneændring, ændring af godkendelsesin	4.960							

dehaver, afmeldelse)								
9232. Etiketbehandling. Vurdering og godkendelse af etiketter, når arbejdet ikke indgår som en del af en ansøgning om godkendelse	6.120		3.710					
Dispensationer								
9233. Vurdering af dispensationsansøgning	32.000	21.400	3.710					
9234. Vurdering af dispensationsansøgning på baggrund af tidligere vurderinger i Danmark	11.700	Vurdering 21.400	4.220					
		Ekstrapolering 12.600						
9235. National godkendelse af en forsøgsmæssig afprøvning	5.380			10.800				
Parallelhandel m.v.								
9236. Parallelimport. Produktet er godkendt i et andet land og identisk med et produkt der er godkendt i Danmark	19.200		3.710					

9237. Identiske produkter (Kopi). Identisk produkt er godkendt i Danmark til samme anvendelse	10.700		2.690					
Mindre anvendelse								
9238. Mindre anvendelse. Vurdering af en anvendelse (afgrødegruppe) for sammenlignelige produkter. BEMÆRK: Gebyr for etiketbehandling opkræves særskilt	6.120	Vurdering 10.800	2.110					
		Ekstrapolering 6.230						
Simple administrative opdateringer								
9239. Simple administrative opdateringer (for eksempel overførsel af mindre anvendelser i forbindelse med navneændring og ændring af godkendelsesindehaver, adresseændringer eller afmeldelse)	1.280							

Opkrævning af tillægsgebyrer

Gebyr A: Tillægsgebyr for vurdering af restkoncentrationer i fødevarer og foder udført af Fødevarestyrelsen.

Gebyret opkræves for vurdering af restkoncentrationer (MRL) af aktivstoffet i plantebeskyttelsesmidler, der bruges på spiselige afgrøder og foder. Gebyr for hvert aktivstof.

Note 1: Hvis Fødevarestyrelsen konstaterer, at der ikke skal vurderes restkoncentrationer, eller hvis ansøgningen afvises ved valideringen, nedsættes gebyret til 3.200 kr.

Gebyr B: Tillægsgebyr for vurdering af plantebeskyttelsesmidlets effektivitet, phytotoksisitet og selektivitet, udført af Aarhus Universitet, Institut for Agroøkologi.

Gebyr C: Tillægsgebyr for første vurdering af nyt aktivstof (eller ny mikroorganisme) eller første fornyelse af et aktivstof i Danmark. Gebyr for hvert aktivstof.

Note 2: Ved ansøgning om det første plantebeskyttelsesmiddel med det pågældende aktivstof, hvis det ikke er godkendt i Danmark, eller ved første ansøgning efter at aktivstoffet er blevet revurderet i EU.

Gebyr F: Tillægsgebyr for vurdering af hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler.

Note 3: Ved ansøgninger om alternative hjælpestoffer *fordobles* gebyret.

Note 4: Hvis godkendelsen af en ændring bevirker, at der skal godkendes en ny etiket, opkræves særskilt gebyr for etiketgodkendelsen (gebyr nr. 9232).

Tillægsgebyrerne for ændringer under sagsbehandlingen opkræves således:

Gebyret for Miljøstyrelsens vurdering omfatter nye vurderinger ved fx. ændring af afgrøde, ændring af dosis eller ændring af tidspunkt for udbringning.

Gebyret for Fødevarestyrelsens vurdering omfatter ændringer der indebærer ny vurdering af restkoncentrationer i spiselige afgrøder og foder.

Gebyret til Aarhus Universitet, Institut for Agroøkologi omfatter ændringer, der kræver fornyet vurdering af effektivitet, phytotoksisitet og selektivitet.

Hvis der skal fastsættes en **ny grænseværdi i fødevarer, foder eller drikkevand til dyr** efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, ansøges Fødevarestyrelsen direkte herom efter bekendtgørelse om opkrævning af gebyrer i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foder.

Bilag 6

Liste over aktivstoffer, hvor der stilles krav om anvendelse af afdriftsreducerende udstyr ved sprøjtning med plantebeskyttelsesmiddel indeholdende aktivstoffet, jf. § 39, stk. 2

Aktivstoffer nævnt nedenfor er medtaget på bilaget, fordi anvendelsen indebærer risiko for uønsket spredning uden for målområdet i forbindelse med afdrift, fordampning eller en kombination heraf:

- Prosulfocarb

Bilag 7

Advarselstavle

Advarselstavle til skab, rum, lokale eller lignende, hvori der opbevares giftige stoffer eller blandinger, jf. § 28, stk. 3.



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

Officielle noter

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked, EU-Tidende 2006, nr. L 376, side 36, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 71, som ændret senest ved Kommissionens direktiv (EU) 2019/782 af 15. maj 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF for så vidt angår fastsættelse af harmoniserede risikoindikatorer, EU-Tidende 2019, nr. L 127, side 4. I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, EU-Tidende 2009, nr. L 309, side 1, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og

anvendelse af biocidholdige produkter, EU-Tidende 2012, nr. L 167, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke de nævnte forordningers umiddelbare gyldighed i Danmark. Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssektorens tjenester(kodifikation).