

ANSØGNING OM FORNYET GODKENDELSE AF BIOCIDHOLDIGT BEKÆMPELSESMIDDEL (ME TOO) UNDER DEN NATIONALE OVERGANGSORDNING

Denne formular anvendes til ansøgning om fornyet godkendelse af biocidprodukter, der indeholder et aktivstof, der i forvejen er på det danske marked under en national godkendelse. Aktivstoffet må derved endnu ikke være optaget via biocidforordningen.

Alle punkter i skemaet bedes udfyldt. Ansøgningen bliver først behandlet efter at den er betalt, og er ikke gyldig uden et følgebrev, hvor produktnavn og aktivstofleverandør fremgår, og som er underskrevet af både ansøger og producent af produktet.

Vejledning findes ved at føre markøren over svarfeltet, samt på Miljøstyrelsens hjemmeside www.biocidinfo.dk

1. Ansøger og producent

Midlets
handelsnavn

Midlets
registrerings-nr.

Ansøger
(firmanavn)

Adresse

Kontaktperson

Telefon-nr.

E-mail

Er midlets sammensætningsoplysninger fortrolige for ansøger?

ja nej

CVR-nr.

Fakturerings-
adresse

Kontaktperson

E-mail

Eventuelt anden person, der kommunikerer på vegne af firmaet

Navn

Telefon nr.

E-mail

Er midlets sammensætningsoplysninger fortrolige for kontaktpersonen?

ja nej

Navn/firmanavn og adresse på producenten af midlet

2. Oplysninger om midlet

Bekæmpelsesmid
deltype

Midlets virkemåde

Midlets
tilstandsform

Midlet leveres
som:

Koncentrat
Brugsklart

Fortyndings-
middel

3. Midlets anvendelse og brugsvejledning. Oplysninger til etiketten.

Giver anvendelsen anledning til vurdering af restkoncentrationer i fødevarer /dyrefoder/dyr og/ eller drikkevand?

ja nej

Studier eller begrundelser der skal indgå i restkoncentrationsvurderingen.

Midlets anvendelse(r) og brugskoncentration(er)

Angiv hvor midlet skal anvendes og i hvilke doser, f.eks. i mg/m² eller mg/m³. Angiv anvendelsesmåden, f.eks. overfladebehandling, behandling i revner og sprækker, punktsprøjtning, rumbehandling, til behandling af bestemte mindre områder eller udvanding.

Brugsvejledning for alle anvendelser

Anfør en detaljeret brugsvejledning for alle anvendelser. Skal behandlingen gentages, i så fald hvordan? Er der andre forudsætninger der skal være opfyldt ved behandlingen f.eks. at fødevarer skal være i emballage? Angiv hvilke.

Der skal ikke indsendes en etikette.

4. Midlets sammensætning og hjælpestoffer

Midlets aktivstof(fer)

Sikkerhedsdatablade for aktivstof(fer) (angiv filnavn)

Midlets sammensætning og sikkerhedsdatablade indsendes fra producenten

Ja Nej

Midlets hjælpestoffer og deres funktion

Sikkerhedsdatablade for hjælpestoffer (angiv filnavne)

5. Oplysninger om aktivstofproducenten/-erne

Primært aktivstof: producent samt produktionsadresse

Evt. andet aktivstof: producent samt produktionsadresse

Evt. tredje aktivstof: producent samt produktionsadresse

6. Midlets emballage

Paknings-
størrelser og
emballagens art

Eventuel
klassificering ved
transport.

7. Effektivitet over for målorganismer

Angiv målorganismer, som midlet er effektivt overfor

Er der lavet nye effektivitets -studier?

ja nej

Hvis "ja", angiv
vedlagte
effektivitets-
studier

8. Midlets toksikologiske profil og klassificering

Er der lavet nye produktstudier eller har midlet fået en ny klassificering?

Nye produktstudier

Ny klassificering

Ingen forandring

Hvis der er tilkommet nye studier eller, at midlet skal have en ny klassificering, udfyldes skemaet nedenunder.

Dokumentation for et middels toksicitet kan indsendes til Miljøstyrelsen, enten fra ansøger eller fra producenten/tredjepart. Alternativt kan der henvises til et EU-dossier

Toksikologisk
dokumentation :

Hvis der henvises til et EU- dossier, skal ansøger, produktnavn og ansøgningsdato anføres.

Hvis data indsendes fra producenten/tredjepart, skal dataindehaverens navn og adresse anføres.

Der skal altid vedlægges et Letter of Access, hvis data ikke indsendes direkte fra ansøger.

Letter of Access er vedlagt

Hvis nye toksikologiske data kommer fra ansøger, udfyldes dette skemaet nedenunder. Der angives CLP-klassificering, samt om denne er baseret på beregninger ud fra aktivstoffet eller om der er lavet forsøg med produktet. Forsøgsrapporter/beregninger vedlægges ansøgningen. Forsøgene skal principielt udføres efter OECD-guidelines. Hvis der henvises til forsøg med et tilsvarende middel, skal der vedlægges dokumentation for sammenlignelighed.

Akut oral toksicitet

Filnavn forsøg/
beregning

CLP-
klassificering ,
akut oral toksicitet

Akut toksicitet
gennem huden

Filnavn
forsøg/
beregning

CLP-klassificering
akut toksicitet
gennem huen

Akut toksicitet ved indånding		Filnavn forsøg/ beregning
CLP-klassificering akut toksicitet ved indånding		
Hudirritation		Filnavn forsøg/ beregning
CLP-klassificering hudirritation		
Irritation af øjne		Filnavn forsøg/ beregning
CLP - klassificering øjenirritation		
Sensibilisering		Filnavn forsøg/ beregning
CLP-klassificering sensibilisering		
Andre toksikologiske data for midlet ?	Ja Nej	Filnavn forsøg/ beregning
Toksikologiske data for ikke-aktive bestanddele?	Ja Nej	Filnavn forsøg/ beregning

9. Økotoksikologiske undersøgelser af midlet

Er der stoffer, der er farlige for bier i produktet?

Ja

Anfør hvilke

Nej

Hvis der er produktstudier, så angiv filnavn

Andre økotoksikologiske virkninger

Økotoksikologiske virkninger ved ikke-aktive bestanddele

10. Midlets fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

Midlets blandbarhed

pH for produktet

Massefylde (for væsker)

Partikelstørrelse (for pulvere og aerosoler)

Lagringsholdbarhed

Suspensions- eller emulgerings-egenskaber

Damptryk for
væsker

Overflade-
spænding

Viskositet

Flammepunkt

Egenskaber ved
opvarmning og
brand

Klassificering for
brandfarlighed

Eventuelle andre
relevante
oplysninger

11. Midlets samlede klassificering og mærkning efter CLP

Midlet klassificeres og mærkes på basis af aktivstof(-fer) og hjælpestoffers klassificering. Indsæt nedenfor den foreslåede klassificering og mærkning af midlet

Singalord

Piktogram(-mer)

Fareklasse/
farekategori

Faresætninger

Sikkerheds-
sætninger

Eventuel
begrundelse for
klassificering og
mærkning

Ansøgningen samt bilag sendes til: Biocides@mst.dk