

V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

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

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

6.1. Akut toksicitet

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

6.1.1. Oral

6.1.2. Gennem huden

6.1.3. Indånding

6.1.4. Hud- og øjenirritation⁽³⁾

6.1.5. Hudoverfølsomhed

6.2. Metabolismeundersøgelser af pattedyr, grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse

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

6.3. Korttidstoksicitet ved gentagen dosis (28 dage)

Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på gnaver.

6.4. Undersøgelse for subkronisk toksicitet over 90 dage, to arter, en gnaver og en ikke-gnaver

6.5. Kronisk toksicitet⁽⁴⁾

En gnaver og et andet pattedyr

6.6. Mutagenicitetsundersøgelser

6.6.1. In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier

6.6.2. In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller

6.6.3. In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller

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

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