

- 5.9. Genetisk stabilitet under de miljømæssige betingelser ved den foreslåede anvendelse
- 5.10. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for mennesker og dyr under immunosuppression
- 5.11. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for kendte parasitter/rovdyr af målarten

VI. EFFEKTIVITET OG PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 6.1. Skadegørere, som bekæmpes, og materialer, stoffer, organismer eller produkter, som ønskes behandlet eller beskyttet
- 6.2. Påtænkte anvendelser, f.eks. insekticid, desinfektionsmiddel, antifoulingmiddel osv.
- 6.3. Oplysninger om eller iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger
- 6.4. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 6.5. Virkninger på målorganismer
- 6.6. Brugerkategori

VII. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

7.1. Akut toksicitet

I tilfælde, hvor en enkelt dosis ikke er velegnet, skal der udføres et sæt test for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne:

- 1) oral
- 2) gennem huden
- 3) indånding
- 4) hud- og i givet fald øjenirritation
- 5) hudoverfølsomhed og i givet fald overfølsomhed i åndedrætssystemet, og
- 6) for vira og viroider undersøgelser af cellekultur med rensede smitsomt virus og primære cellekulturer af pattedyr, fjerkræ og fisk

7.2. Subkronisk toksicitet

40-dages undersøgelse, to arter, en gnaver, en ikke-gnaver:

- 1) indgivelse gennem munden
- 2) andre indgivelsesveje (indånding, gennem huden), og
- 3) for vira og viroider undersøgelse for infektivitet, udført ved bioassay eller på passende cellekultur mindst syv dage efter indgivelse i forsøgsdyr

7.3. Kronisk toksicitet

To arter, en gnaver og et andet pattedyr, oral indgivelse, medmindre anden indgivelsesvej er mere egnet

7.4. Carcinogenicitetsundersøgelse

Kan kombineres med undersøgelser i punkt 6.3. En gnaver og et andet pattedyr

7.5. Mutagenicitetsundersøgelse

Som anført i bilag II A, afsnit VI, punkt 6.6