

Vejledning i udarbejdelse af det tekniske dossier til ansøgning om at betegne gødninger »EF-gødning« i henhold til forordning 2003/2003

(2005/C 250/02)

(EØS-relevant tekst)

INLEDENDE BEMÆRKNING

Denne vejledning har til formål at hjælpe ansøgere, som ønsker at lade en ny type gødning registrere og opføre på listen over gødninger med betegnelsen EF-gødning.

Selvom vejledningen ikke er bindende, bedes de ønskede oplysninger indsendt for at undgå, at gennemgangen af ansøgningen tager for lang tid.

Vedlagt er også adresser på de myndigheder i medlemsstaterne, som ansøgningen skal sendes til.

Medlemsstaten sender efterfølgende ansøgningen til Kommissionen, hvor den gennemgås af den relevante arbejdsgruppe.

Vejledningen er blevet udarbejdet i samarbejde med eksperter, der repræsenterer:

- (1) de berørte myndigheder i medlemsstaterne
- (2) virksomheder i »European Fertilizer Manufacturers' Association (EFMA)«
- (3) Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) TC 260.

1. FORMÅL

Formålet med denne vejledning er så præcist som muligt at angive, hvilke oplysninger Kommissionens arbejdsgruppe »Gødninger« skal bruge for at være i stand til at vurdere anmodninger om optagelse af nye typer gødning i bilag I til forordning 2003/2003 ⁽¹⁾ og i lyset heraf siden betegne dem »EF-gødning«.

Vejledningen er derfor rettet til alle fabrikanter eller deres repræsentanter, som ønsker at indsende en anmodning om at lade en gødning eller en type gødning registrere for at opnå betegnelsen »EF-gødning«.

Det tekniske dossier er et resultat af implementeringen af artikel 14 i forordning 2003/2003, hvoraf det fremgår, at en gødningstype kun kan optages i bilag I, hvis:

- (a) den tilfører næringsstoffer på effektiv måde
- (b) der i forbindelse med den findes passende prøveudtagnings-, analyse- og testmetoder
- (c) den ved normal brug hverken har skadelige virkninger for menneskers, dyrs eller planter sundhed eller for miljøet.

⁽¹⁾ EFT L 304 af 21.11.2003, s. 1.

I praksis har det vist sig, at ansøgninger er blevet behandlet hurtigere, hvis de har foreligget i form af et teknisk dossier med alle de oplysninger, der er behov for i forbindelse med en vurdering af, om ovennævnte krav er opfyldt.

Derfor er dette arbejdsblad ikke en endelig udgave, men kan ændres i takt med de erfaringer, man gør i arbejdsgruppen, og med udviklingen inden for videnskabelig og teknisk viden om gødninger.

2. DET TEKNISKE DOSSIERS INDHOLD

Dossieret skal indeholde mindst fem forskellige kapitler:

- oplysninger om indvirkninger på sundhed, miljø og sikkerhed
- agronomiske data
- detaljerede oplysninger om analysemetoder og resultater
- en anmodning om optagelse i bilag I til forordning 2003/2003
- andre relevante oplysninger.

3. BESKRIVELSE AF INDHOLDET I DE ENKELTE KAPITLER

3.1. Oplysninger om sundhed, miljø og sikkerhed

3.1.1. Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatabladet udarbejdes ved hjælp af overskrifterne i direktiv 91/155/EØF af 5. marts 1991 ⁽²⁾, som ændret ved direktiv 93/112/EØF af 10. december 1993 ⁽³⁾ og direktiv 2001/58/EF af 27. juli 2001 ⁽⁴⁾, og retningslinjerne i bilaget til direktivet.

Selvom det ikke ifølge gældende fællesskabsret er obligatorisk at udarbejde et sikkerhedsdatablad for alle typer gødning, anbefales det at gøre det, fordi sikkerhedsdatabladet er en god informationskilde, skønt overskrifterne i visse tilfælde ikke passer på det foreslåede gødningsprodukt.

3.1.2. Supplerende oplysninger

Endvidere anføres uønskede stoffer og kemiske eller biologiske midler, der — så vidt vides — har eller kan have skadelige virkninger for mennesker, dyr eller miljøet.

⁽²⁾ EFT L 76 af 22.3.1991, s. 35.

⁽³⁾ EFT L 314 af 16.12.1993.

⁽⁴⁾ EFT L 212 af 7.8.2001, s. 24.

3.2. Agronomiske data

3.2.1. Hovedvirkning og bivirkninger

Beskriv, hvilken hovedvirkning der opnås ved anvendelse af produktet på de anbefalede betingelser, og anfør, hvilke aktive stoffer der har den hævdede virkning. Forklar, hvorledes produktets næringsstoffer gøres tilgængelige for afgrøderne. Bivirkninger skal så vidt muligt angives, beskrives og forklares.

En videnskabelig forklaring på produktets virkning er ønskelig, men ikke absolut nødvendig, forudsat at der opnås positive og reproducerbare resultater ved anvendelse af produktet på de anbefalede betingelser.

3.2.2. Produktets anvendelsesmetode

Generelt anføres alle de oplysninger, der er nødvendige for at anvende produktet effektivt.

Det drejer sig om at beskrive, hvordan det færdige produkt anvendes i henhold til god landbrugspraksis.

Afgrøder: Det er ikke ønskeligt at anføre »alle afgrøder«, men bedre at udvælge afgrøder, på hvilke produktet har en påviselig effekt.

Dosering: Angiv, hvor stor en mængde der skal anvendes for at opnå hovedvirkningen på en bestemt afgrøde. Den anføres både som mængde af det færdige produkt, således som det markedsføres, og som mængde af de(t) tilsvarende næringsstof(fer).

Doseringen skal angives i henhold til almindelig dyrkningspraksis, f.eks. i kilogram af produktet pr. hektar pr. år. Hvis produktet skal anvendes flere gange på den samme afgrøde, anføres doseringen pr. gang og antal gange. Hvis produkterne skal fortyndes før brug, angives mængden af fortyndingsmiddel.

Anvendelsesmetode: Angiv om produktet skal anvendes direkte på jorden eller på planten (blade, frugt, xylem eller rødder). Anfør anvendelsesmetode, f.eks. bred eller lokal anvendelse, ved sprøjtning, indsprøjtning, vanding, overrisling, pudring, flydende opløsning osv. Angiv, på hvilket tidspunkt af året eller på hvilket fænologisk stadium anvendelsen er mest effektiv.

Særlige betingelser for anvendelsen: Supplerende oplysninger om anvendelsen af produktet, f.eks. om jordbundstyper og deres ernæringsmæssige tilstand og klima- og vækstforhold. Beskriv, i hvilke situationer anvendelsen af produktet er forbudt eller ikke anbefales, mulige blandinger, forbudte blandinger osv.

3.2.3. Effektivitet

Giv klare (forståelige) oplysninger, der påviser produktets effektivitet, når det anvendes på de beskrevne vilkår. Vedlæg om nødvendigt en forsøgsplan for at vise hovedvirkningen og detaljerede resultater af udbytteprøver og/eller afgrødekvalitet.

Vedlæg ligeledes relevante analyser af jordbund og flora for at vise næringsværdier i afgrøden, jordbundstype og grundlæggende agronomiske data.

Hvis prøveresultaterne er blevet offentliggjort, vedlægges de i fotokopi på et fællesskabssprog.

3.3. Detaljerede oplysninger om analysemetoder og resultater

Anfør, hvilke metoder der er blevet anvendt til at analysere produktet: EC-, ISO-, CEN-, AOAC-metoder, nationale metoder osv. Der bør anvendes EC-metoder, medmindre de er uegnede.

En rapport over resultaterne af de forskellige analyser, der er blevet foretaget af produktet på et laboratorium, som er godt kendt til gødningsanalyser, bør ligeledes vedlægges til yderligere oplysning. Hvis der er blevet anvendt ikke-standardiserede metoder til visse af analyserne, vedlægges et bilag med alle detaljer, herunder en beskrivelse af, hvilken metode der er blevet anvendt til at forberede prøverne. Anvendelsen af disse ikke-standardiserede metoder skal begrundes.

3.4. Anmodning om optagelse i bilag I til forordning 2003/2003

Udarbejd en anmodning om optagelse med udgangspunkt i skemaet i bilag I til forordning 2003/2003 og senere ændringer, anfør typebetegnelse og indsæt oplysningerne i de rigtige kolonner.

3.5. Andre oplysninger

Tilføj andre relevante oplysninger, som ikke er medtaget i de foregående kapitler. Her anbringes også en omfattende bibliografi.

4. PROCEDURE FOR INDSENDELSE AF DOSSIERET

Alle fabrikanter eller deres repræsentanter, som ønsker at få en gødning registreret som »EF-gødning«, skal indsende ovennævnte tekniske dossier til myndighederne i medlemsstaten.

Denne fungerer som rapporterende medlemsstat i forbindelse med dossieret over for Kommissionen for De Europæiske Fællesskabers arbejdsgruppe »Gødninger«.

I lyset af konklusionerne fra arbejdsgruppen »Gødninger« vil Kommissionen udarbejde et forslag om at ændre bilag I til forordning 2003/2003, som vil blive forelagt til udtalelse i det udvalg, der henvises til i artikel 32 i denne forordning, i henhold til den procedure, som er blevet fastlagt i artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

**MYNDIGHEDER I MEDLEMSSTATERNE MED ANSVAR FOR REGISTRERING AF NYE NATIONALE
GØDNINGER**

Østrig	Belgien	Cypern	Tjekkiet
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicher- heit GmbH Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wien Spargeldstrasse 191 Postfach 400 AT-1226 Wien Tel. (43-1) 732 16 31 59 Fax (43-1) 732 16 31 07 e-mail: michael.dachler@lwwie.ages.at adelheid.spiegel@lwwie.ages.at	FPS »Public Health, Food Chain Safety and Environment« General Directorate »Animals, Plants and Food« Service Pesticides and Fertilisers Eurostation Bloc II Place Victor Horta 40/10 BE-1060 Brussels Tel. (32-2) 524 72 65 Fax (32-2) 524 72 99 e-mail: aft.plant@health.fgov.be nele.vanhauwe@health.fgov.be Web: http://www.health.fgov.be	Ministry of Agriculture, Natural Resources and Environment Department of Agriculture Land and Water use Section CY-1411 Nicosia Tel. (357) 22 305476 Fax (357) 22 305494 e-mail: doagrg@cytanet.com.cy doagr.wateruse@cytanet.com.cy	Central Institute for Supervising and Testing in Agriculture ÚKZÚZ Hroznová 2 CZ-656 06 Brno Tel. (420) 569 430 438 Fax (420) 569 430 412 e-mail: pavel.cermak@ukzuz.cz Web: http://www.ukzuz.cz
			Ministry of Agriculture of the Czech Republic Plant production department Těšnov 17 CZ-117 05 Praha 1 Tel. (420) 221 812 071 Fax (420) 221 812 705 e-mail: budnakova@mze.cz Web: http://www.mze.cz
Danmark	Estland	Finland	Frankrig
Ministry of Food, Agriculture and Fisheries Plantedirektoratet Skovbrynet 20 DK-2800 Lyngby Tel. (45) 45 26 36 00 Fax (45) 45 26 36 10 e-mail: sfg@pdir.dk Web: http://www.pdir.dk	Plant Production Inspectorate Teaduse 2 EE-75501 Saku Tel. (372) 6712 651 Fax (372) 6712 604 e-mail: katrin.laud@plant.agri.ee Web: http://www.plant.agri.ee/	Ministry of Agriculture and Fore- stry P.O. Box 30 FI-00023 Government Helsinki Tel. (358-9) 160 88 073 Fax (358-9) 160 24 43 e-mail: pirjo.salminen@mmm.fi	Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Direction Générale de l'Alimenta- tion Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux Bureau des Produits Antiparasi- taires et des Matières Fertilisantes 251 rue du Vaugirard FR-75732 Paris Cedex 15 Tel. (33-1) 49 55 81 41 Fax (33-1) 49 55 59 49 e-mail: mfsc.sdqpv.dgal@agriculture.-gouv.fr Web: http://www.service-public.fr

Danmark	Estland	Finland	Frankrig
	Ministry of Agriculture of Estonia 39/41 Lai St Tallinn EE-15056 Tel. (372) 62 565 07 Fax (372) 62 562 00 e-mail: renata.tsaturjan@agri.ee Web: http://www.agri.ee/		Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes Boulevard Vincent Auriol, 59 FR-75703 Paris Cedex 13 Tel. (33-1) 44 97 31 54 Fax (33-1) 44 97 05 27 e-mail: roselyne.roy@dgccrf.finances.-gouv.fr Web: http://www.finances.gouv.fr/index.html

Tyskland	Grækenland	Ungarn	Irland
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft Referat 516A Postfach 14 02 70 DE-53107 Bonn Tel. (49) 22 81 529 38 84 Fax (49) 22 81 529 55 38 89 e-mail: 516A@bmvel.bund.de	Ministry of Agriculture Directorate plant for inputs of plant products Section D 2, Archarnon Street EL-101 76 Athens Tel. (30) 210 21 24 102 Fax (30) 210 21 24 137 e-mail: ax2u056@minagric.gr	Ministry of Agriculture and Rural Development Department for Plant Protection and Soil Conservation Kossuth tér 11 HU-1055 Budapest Tel. (36-1) 301 40 15 Fax (36-1) 301 46 44 e-mail: ekei@posta.fvm.hu	Department of Agriculture and Food Block B, 1st Floor Maynooth Business Campus Maynooth IE-Co. Kildare Tel. (353-1) 505 33 49 Fax (353-1) 505 35 63 e-mail: info@agriculture.gov.ie Web: http://www.agriculture.gov.ie
	National Organization For Medicines (Ethnikos Organismos Farmakon — EOF) Division of Inspection and Distribution Control 284, Messoghion Ave. EL-155 62 Holargos Tel. (30) 210 65 07 204 Fax (30) 210 65 49 591 e-mail: reg@eof.gr		

Italien	Letland	Litauen	Luxembourg
Ministero delle politiche agricole e forestali Dipartimento della qualità dei prodotti agroalimentari e dei servizi Direzione Generale per la Qualità dei prodotti agroalimentari e la tutela del consumatore Via XX Settembre, 20 IT-00187 Roma Tel. (39-06) 466 55 020 Fax (39-06) 481 97 14 e-mail: qualprod-tutconsum@politicheagricole.it	State Plant Protection Service Republikas laukums 2, LV-1981 Riga Tel. (371) 702 73 09 Fax (371) 702 73 02 e-mail: Skaidrite.rulle@vaad.gov.lv	Ministry of Economy, Industry and Business Department, Product Technical Regulation Division Gedimino ave. 38/2 LT-01104 Vilnius Tel. (370 5) 262 68 10 Fax (370 5) 262 39 74	Ministère de l'agriculture ASTA Laboratoire de contrôle et d'essais BP 75 LU-9001 Ettelbruck Tel. (352) 81 00 81 212 Fax (352) 81 00 81 333 e-mail: rene.meyers@asta.etat.lu
Ministero delle politiche agricole e forestali Ispettorato centrale repressione frodi Via XX Settembre, 20 I-00187 Roma Tel. (39-06) 474 38 82 Fax (39-06) 488 10 41 Web: http://www.politicheagricole.it/			

Malta	Polen	Portugal	Slovakiet
Foodstuffs, Chemicals & Cosmetics Directorate, Malta Standards Authority 2nd Floor, Evans Buildings, Merchants Street, MT-Valletta VLT 03 Tel. (356) 21255546 Fax (356) 21242420 e-mail: martin.seychell@msa.org.mt	Ministerstwo Gospodarki Pracy i Polityki Społecznej Departament Polityki Przemysłowej Pl. Trzech Krzyży 3/5 PL-00-507 Warszawa Tel. (48-22) 693 56 35 Fax: (48-22) 693 40 32 e-mail: krysen@mg.gov.pl renzna@mg.gov.pl Web: http://www.mgpips.gov.pl	Ministério da Economia Direção-Geral da Empresa Avenida Visconde Valmor 72 PT-1069-041 Lisboa Tel. (351) 21 791 91 00 Fax (351) 21 796 51 58 e-mail: dgempresa@dgempresa.min-economia.pt Web: http://www.min-economia.pt	Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky Oddelenie registrácie hnojív Matuškova 21 SK-833 16 Bratislava Tel. (421) 2 547 758 22 ext. 202 Fax (421) 2 546 512 03 e-mail: z.brana@uksup.sk Web: http://www.uksup.sk

Malta	Polen	Portugal	Slovakiet
	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi Departament Hodowli i Ochrony Roślin ul. Wspólna 30 PL-00-930 Warszawa Tel. (48-22) 623 21 04 Fax (48-22) 628 87 84 e-mail: kinga.roslan@minrol.gov.pl tj@iung.pulawy.pl Web: http://www.minrol.gov.pl/	Ministério da Economia Direcção Geral da Indústria Avenida Conselheiro Fernando de Sousa, 11 PT-1092 Lisboa Codex Tel. (351) 21 389 01 85 Fax (351) 21 389 01 14 Web: http://www.min-economia.pt/	

Slovenien	Spanien	Sverige	Nederlandene	Det Forenede Kongerige
Ministry of Agriculture, Forestry and Food Phytosanitary Administration of RS Einspielerjeva 6, SI-1000 Ljubljana Tel. (386-1) 3094 432 Fax (386-1) 3094 335 e-mail: furs.mkgp@gov.si ; darja.kropivsek@gov.si	Registro de productos fertilizantes Dirección General de Agricultura Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación C/Alfonso XII, 62 ES-28014 Madrid Tel. (34) 91 3474086 Fax (34) 91 3474087 e-mail: jortizde@mapya.es Web: http://www.mapya.es	The Swedish Board of Agriculture SE-55182 Jönköping Tel. (46) 36 15 50 00 Fax (46) 36 19 05 46 e-mail: magnus.franzen@sjv.se	Rikilt Bureau meststoffen Postbus 230 NL-6700 AE Wageningen Tel. (31-317) 47 55 74 Fax (31-317) 41 77 17 e-mail: jaap.driessen@wur.nl Web: http://www.rikilt.nl	Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA) Area 4D Ergon House 17 Smith Square UK-London SW1P 3JR Tel. (44-20) 7238 5810 Fax (44-20) 7238 6069 e-mail: gary.beckwith@defra.gsi.gov.uk
	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio Dirección General de Desarrollo Industrial Paseo de la Castellana, 160 ES-28071 Madrid Tel. (34) 91 349 42 22 Fax (34) 91 457 80 66 e-mail: paloma.perez2@min.es Web: http://www.min.es		Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit Directie Landbouw Afdeling Mineralen en Ammoniak Postbus 20401 NL-2500 EK Den Haag Tel. (31-70) 378 42 50 Fax (31-70) 378 61 61 e-mail: h.bos@minlnv.nl Web: http://www.minlnv.nl	Ministry of Agriculture, Fisheries and Food Rural and Marine Environment Division Ergon House 17, Smith Square UK-London SW1 P3JR Tel. (44-20) 72 38 67 70 Fax (44-20) 72 38 67 00 Web: http://www.maff.gov.uk/

**MYNDIGHEDER I EFTA-MEDLEMSSTATERNE MED ANSVAR FOR REGISTRERING AF NYE NATIONALE
GØDNINGER**

Island	Liechtenstein	Norge	Schweiz
Adfangaeftirlit Feed, Seed and Fertilizer Inspectorate RALA-building, Keldnaholt IS-112 Reykjavik Tel. (354) 591 1590 Fax (354) 591 1591 e-mail: oli@adfangaeftirlit.is	Office for Environmental Protection Postfach 684 LI-FL 9490 Vaduz Tel. (423) 236 61 94 Fax (423) 236 61 99 e-mail: manfred.frick@aus.llv.li	Norwegian Food Safety Authority Head Office Section for Water, Feedingstuffs and Animal By-Products P.O. Box 383 NO-2381 Brumunddal Tel. (47) 23 21 68 00 Fax (47) 23 21 70 01 e-mail: postmottak@mattilsynet.no line.diana.blytt@mattilsynet.no Web: http://www.mattilsynet.no	Office Fédéral de l'Agriculture Division Moyens de Production Mattenhofstrasse 5 CH-3003 Bern Tel. (41) 32 323 83 85 Fax (41) 31 322 26 34 e-mail: duenger@blw.admin.ch Web: http://www.blw.admin.ch