

**KOMISJONI DIREKTIIV 2006/50/EÜ,****29. mai 2006,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist) IV A ja IV B lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 29,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 98/8/EÜ IV A lisa ja IV B lisa sätestatakse nõuded toimikutele, mis taotlejad peavad esitama mikroorganismidest, sealhulgas viirustest ja seentest koosnevate toimeainete kandmiseks selle direktiivi I või I A lissasse ning mikroorganismide, sealhulgas viiruste ja seente valmististel põhineva biotsiidi jaoks loa saamiseks.
- (2) Oluline on kohandada direktiivi 98/8/EÜ IV A ja IV B lisa tehnika arenguga ja muudatustega asjaomastes õigusaktides, eriti nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivis 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta <sup>(2)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivis 2001/18/EÜ geneetilisel muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta, <sup>(3)</sup> et pakkuda paremat alust mikroorganismide ja neid sisaldavate biotsiidide riskianalüüsi tegemiseks. Lisaks on teaduse ja tehnika areng toimunud ka mikrobioloogia ja biotehnoloogia vallas. Direktiivi 98/8/EÜ raamistikus andmetele esitatavatele nõuetele samasuguse struktuuri sätestamine nagu direktiivis 91/41/EMÜ hõlbustab taotlejate tööd toimikute esitamisel mõlemas õiguslikus raamistikus ja liikmesriikide tööd nende toimikute hindamisel. Seega on asjakohane ajakohastada praegu direktiivis 98/8/EÜ sisalduvad mikroorganismide, sealhulgas viiruste ja seente andmetele esitatavad nõuded ning viia need võimalikult hästi vastavusse direktiivi 91/414/EMÜ raamistikus kehtestatud nõuetega.
- (3) Käesoleva direktiiviga ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 98/8/EÜ IV A ja IV B lisa asendatakse käesoleva direktiivi lisa oleva tekstiga.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. jaanuariks 2008. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 29. mai 2006

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stavros DIMAS

<sup>(1)</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

<sup>(2)</sup> EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/39/EÜ (ELT L 104, 13.4.2006, lk 30).

<sup>(3)</sup> EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1830/2003 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

## LISA

## "IV A LISA

**TOIMEAINEID KÄSITLEVAD ANDMED**

## MIKROORGANISMID, SEALHULGAS VIIRUSED JA SEENED

1. Käesolevas lisas sisaldab mõiste "mikroorganismid" ka viiruseid ja seeni. Aktiivseid mikroorganisme käsitlevad toimikud sisaldavad vähemalt kõiki pealkirja "Toimikutele esitatavad nõuded" all loetletud punkte. Kõikide mikroorganismide kohta, mille puhul taotlus I ja I A lissasse kandmiseks esitatakse, tuleb esitada kõik kättesaadavad asjakohased teadmised ja kirjanduses leiduv teave. Mikroorganismide identifitseerimise ja iseloomustamisega, sealhulgas toimimisviisiga seotud teave on eriti oluline ja tuleb kanda I–IV jaotisse ning see on aluseks inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate võimalike mõjude hindamisel.
2. Kui teave ei ole mikroorganismi omaduste tõttu oluline, kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.
3. Toimik artikli 11 lõike 1 tähenduses koostatakse mikroorganismi tüve tasandil, kui ei esitata teavet, mis näitab, et liik on kõikide omaduste osas piisavalt homogeenne või kui taotleja ei esita muid artikli 8 lõikega 5 kooskõlas olevaid argumente.
4. Kui mikroorganismi on direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 lõike 2 tähenduses geneetiliselt muundatud, tuleb esitada ka kõnealuse direktiivi artikli 4 lõikes 2 kehtestatud keskkonnanariski hindamise andmetele antud hinnangu koopia.
5. Kui on teada, et biotsiidi toime tuleneb osaliselt või täielikult toksiini/metaboliidi mõjust, või kui eeldatakse olulist hulka toksiinide/metaboliitide jääke, mis ei ole seotud aktiivse mikroorganismi mõjuga, esitatakse vastavalt II A lisa nõuetele ja määratud juhtudel III A lisa asjakohastele osadele toimik selle toksiini/metaboliidi kohta.

**Toimikutele esitatavad nõuded**

## JAOTISED:

- I. Mikroorganismi identifitseerimine
- II. Mikroorganismi bioloogilised omadused
- III. Täiendav teave mikroorganismi kohta
- IV. Analüüsimeetodid
- V. Mõju inimeste tervisele
- VI. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
- VII. Levik ja käitumine keskkonnas
- VIII. Mõju mitesihorganismidele
- IX. Klassifitseerimine ja märgistamine
- X. I–IX jaotise kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskianalüüsi järeldused ning soovitus

Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

- I. MIKROORGANISMI IDENTIFITSEERIMINE
  - 1.1. Taotleja
  - 1.2. Tootja
  - 1.3. Nimi ja liigi kirjeldus, tüve iseloomustus
    - 1.3.1. Mikroorganismi üldnimetus (sealhulgas alternatiivsed ja varasemad nimetused)
    - 1.3.2. Taksonoomiline nimetus ja tüvi, mis näitab, kas tegemist on säilitusvariandi, mutanttüve või geneetiliselt muundatud organismiga (GMO); viiruste puhul mõjuri, serotüübi, tüve või mutandi taksonoomiline kirjeldus
    - 1.3.3. Kultuuri säilitamise korral kollektiooni ja kultuuri viitenumber
    - 1.3.4. Meetodid, protseduurid ja kriteeriumid, mida kasutatakse mikroorganismi esinemise kindlakstegemiseks ja identifitseerimiseks (nt morfoloogia, biokeemia, seroloogia jne)
  - 1.4. Formuleeritud toodete valmistamiseks kasutatud materjali spetsifikatsioon
    - 1.4.1. Mikroorganismi koostis
    - 1.4.2. Lisandite, lisaainete ja saastavate mikroorganismide identifitseerimine ja sisaldus
    - 1.4.3. Partiide analüütiline profiil
- II. MIKROORGANISMI BIOLOOGILISED OMADUSED
  - 2.1. Mikroorganismi ja selle kasutamise ajalugu. Esinemine looduses ja geograafiline levik
    - 2.1.1. Ajalooline taust
    - 2.1.2. Päritolu ja esinemine looduses
  - 2.2. Teave sihtorganismi(de) kohta
    - 2.2.1. Sihtorganismi(de) kirjeldus
    - 2.2.2. Toimimisviis
  - 2.3. Spetsiifilisus peremeesorganismi suhtes ja mõju muudele liikidele kui sihtorganismid
  - 2.4. Mikroorganismi kasvuetapid/elutsükkel
  - 2.5. Nakkavus, levimine ja koloniseerumisvõime
  - 2.6. Seos teadaolevate taimede, loomade või inimeste patogeenidega
  - 2.7. Geneetiline stabiilsus ja seda mõjutavad tegurid
  - 2.8. Teave metaboliitide (eelkõige toksiinide) moodustumise kohta
  - 2.9. Antibiootikumid ja muud antimikroobikumid
  - 2.10. Vastupidavus keskkonnategurite suhtes
  - 2.11. Mõju materjalidele, ainetele ja toodetele
- III. TÄIENDAV TEAVE MIKROORGANISMI KOHTA
  - 3.1. Funktsioon
  - 3.2. Kavandatav kasutusala
  - 3.3. Tooteliik/-liigid ja kasutajate kategooria, millega seoses tuleks mikroorganismid I, I A või I B lissasse kanda

- 3.4. Tootmismeetod ja kvaliteedikontroll
- 3.5. Teave sihtorganismi(de) resistentsuse kujunemise või võimaliku kujunemise kohta
- 3.6. Meetodid mikroorganismi paljundamisvaru virulentsuse kadumise vältimiseks
- 3.7. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, ladustamisel, transpordil või tulekahju korral
- 3.8. Hävitamise või dekontaminatsiooni kord
- 3.9. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
- 3.10. Jäätmete käitlemise kord
- 3.11. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja tema käitlemise, hoidmise, transpordi ja kasutuse kohta

#### IV. ANALÜÜSIMEETODID

- 4.1. Tööstuslikult toodetud mikroorganismi analüüsimeetodid
- 4.2. Meetodid jääkide kindlakstegemiseks ja koguse määramiseks (eluvõimeline või eluvõimetu)

#### V. MÕJU INIMESTE TERVISELE

##### I TASAND

- 5.1. Alusandmed
  - 5.1.1. Meditsiinilised andmed
  - 5.1.2. Tootmisettevõtte töötajate tervisekontroll
  - 5.1.3. Ülitundlikkuse/allergeensuse vaatlus
  - 5.1.4. Otsene vaatlus, nt kliinilised juhud
- 5.2. Põhiuuringud
  - 5.2.1. Ülitundlikkus
  - 5.2.2. Äge mürgisus, patogeensus ja nakkavus
    - 5.2.2.1. Äge suukaudne mürgisus, patogeensus ja nakkavus
    - 5.2.2.2. Äge mürgisus sissehingamisel, patogeensus ja nakkavus
    - 5.2.2.3. Ühekordne intraperitoneaalne/subkutaanne doos
  - 5.2.3. *In vitro* genotoksilisuse katse
  - 5.2.4. Rakukultuuri uuring
  - 5.2.5. Teave lühiajalise mürgisuse ja patogeensuse kohta
    - 5.2.5.1. Mõju tervisele pärast korduvat kokkupuudet sissehingamisel
  - 5.2.6. Kavandatud ravimeetmed: esmaabimeetmed, arstiabi
  - 5.2.7. Patogeensus ja nakkavus inimeste ja teiste imetajate suhtes immunosupressiooni tingimustes

##### I TASANDI LÕPP

**II TASAND**

- 5.3. Mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse eriuuringud
- 5.4. Genotoksilisus – *in vivo* katsed somaatilistes rakkudes
- 5.5. Genotoksilisus – *in vivo* katsed idurakkudes

**II TASANDI LÕPP**

- 5.6. Kokkuvõtte mürgisuse, patogeensuse ja nakkavuse kohta imetajate puhul ning üldhinnang

**VI. JÄÄGID TÖÖDELDUD MATERJALIDES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL**

- 6.1. Püsivus ja paljunemise tõenäosus töödeldud materjalides, söödas või toidus või nende pinnal
- 6.2. Nõutav lisateave
  - 6.2.1. Eluvõimetud jäägid
  - 6.2.2. Eluvõimelised jäägid
- 6.3. Kokkuvõtte ja hinnang jääkide kohta töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal

**VII. LEVIK JA KÄITUMINE KESKKONNAS**

- 7.1. Püsivus ja paljunemine
  - 7.1.1. Pinnas
  - 7.1.2. Vesi
  - 7.1.3. Õhk
- 7.2. Liikuvus
- 7.3. Keskkonnas leviku ja käitumise kokkuvõtte ja hinnang

**VIII. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE**

- 8.1. Mõju lindudele
- 8.2. Mõju veeorganismidele
  - 8.2.1. Mõju kaladele
  - 8.2.2. Mõju mageveeselgrootutele
  - 8.2.3. Mõju vetikate kasvule
  - 8.2.4. Mõju muudele taimedele kui vetikad
- 8.3. Mõju mesilastele
- 8.4. Mõju muudele lüljalgsetele kui mesilased
- 8.5. Mõju vihmaussidele
- 8.6. Mõju mulla mikroorganismidele

- 8.7. Täiendavad uuringud
  - 8.7.1. Maismaataimed
  - 8.7.2. Imetajad
  - 8.7.3. Teised asjakohased liigid ja protsessid
- 8.8. Mittesihtorganismidele avalduvate mõjude kokkuvõte ja hinnang

IX. KLASSIFITSEERIMINE JA MÄRGISTAMINE

Toimikule lisatakse põhjendatud ettepanekud mikroorganismist toimeaine määramiseks ühte riskirühmadest, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivi 2000/54/EÜ (töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl) (1) artiklis 2, koos viitega nõudele, et need tooted peavad kandma selle direktiivi II lisas kirjeldatud hoiatusmärki "Bioloogiline oht".

X. I-IX JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG, SEALHULGAS RISKIANALÜÜSI JÄRELDUSED NING SOOVITUSED

\_\_\_\_\_

(1) EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

## IV B LISA

## ANDMED BIOTSIIDIDE KOHTA

## MIKROORGANISMID, SEALHULGAS VIIRUSED JA SEENED

1. Käesolevas lisas sisaldab mõiste "mikroorganismid" ka viiruseid ja seeni. Käesolevas lisas sätestatakse nõuded andmetele mikroorganismide valmististel põhineva biotsiidi lubamiseks. Kõikide mikroorganismide sisaldavatel valmististel põhinevate biotsiidide kohta, mille puhul taotlus esitatakse, tuleks esitada kõik kättesaadavad asjakohased teadmised ja kirjanduses leiduv teave. Biotsiidi kõikide koostisosade identifitseerimise ja iseloomustamisega seotud teave on eriti oluline ja tuleb kanda I–IV jaotisse ning see on aluseks inimeste tervisele ja keskkonnale avalduvate võimalike mõjude hindamisel.
2. Kui teave ei ole biotsiidi omaduste tõttu oluline, kohaldatakse artikli 8 lõiget 5.
3. Teave võib põhineda olemasolevatel andmetel, kui pädevale asutusele esitatakse aktsepteeritav põhjendus. Direktiivi 67/548/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. mai 1999. aasta direktiivi 1999/45/EÜ (ohtlike preparaatide klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) <sup>(1)</sup> sätteid kasutatakse võimaluse korral loomkatsete vähendamiseks.
4. Katsete tegemise korral tuleb vastavalt II jaotise sätetele esitada kasutatud materjali ja selle lisandite üksikasjalik kirjeldus (spetsifikatsioon). Vajaduse korral nõutakse II B ja III B lisas kehtestatud andmeid biotsiidi kõikide toksikoloogiliselt/ökotoksikoloogiliselt oluliste keemiliste koostisosade kohta, eriti kui need koostisosad on artikli 2 lõike 1 punkti e määratluse kohaselt probleemseks ained.
5. Juhul kui on tegemist uue valmistisega, võib lubada ekstrapoleerimist IV A lisast tingimusel, et hinnatakse koostisosade kõiki võimalikke mõjusid, eelkõige patogeensuse ja nakkavuse osas.

## Toimikutele esitatavad nõuded

## JAOTISED:

- I. Biotsiidi identifitseerimine
  - II. Biotsiidi füüsikalised, keemilised ja tehnilised omadused
  - III. Andmed kasutamise kohta
  - IV. Täiendav teave biotsiidi kohta
  - V. Analüüsimeetodid
  - VI. Tõhusust käsitlevad andmed
  - VII. Mõju inimeste tervisele
  - VIII. Jäägid töödeldud materjalides, toidus ja söödas või nende pinnal
  - IX. Levik ja käitumine keskkonnas
  - X. Mõju mitesihorganismidele
  - XI. Biotsiidide klassifitseerimine, pakendamine ja märgistamine
  - XII. I–XI jaotise kokkuvõte ja hinnang, sealhulgas riskianalüüsi järeldused ning soovitused
- Eespool nimetatud punktide kohta tuleb esitada järgmised andmed.

<sup>(1)</sup> EÜT L 200, 30.7.1999, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2006/8/EÜ (ELT L 19, 24.1.2006, lk 12).

- I. BIOTSIIDI IDENTIFITSEERIMINE
  - 1.1. Taotleja
  - 1.2. Biotsiidi ja mikroorganismi(de) tootja
  - 1.3. Kaubanimi või kavandatav kaubanimi ja biotsiidile antud tootja arenduskood
  - 1.4. Üksikasjalik kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave biotsiidi koostise kohta
  - 1.5. Biotsiidi füüsikaline olek ja laad
  - 1.6. Funktsioon
  
- II. BIOTSIIDI FÜÜSIKALISED, KEEMILISED JA TEHNILISED OMADUSED
  - 2.1. Välised tunnused (värvus ja lõhn)
  - 2.2. Stabiilsus hoidmisel ja säilivusaeg
    - 2.2.1. Valguse, temperatuuri ja niiskuse mõju biotsiidi tehnilistele omadustele
    - 2.2.2. Muud stabiilsust mõjutavad tegurid
  - 2.3. Plahvatusohtlikkus ja oksüdeerimisvõime
  - 2.4. Leekpunkt ja muud süttivuse või isesüttivuse näitajad
  - 2.5. Happelisuus, aluselisuus ja pH väärtus
  - 2.6. Viskoossus ja pindpinevus
  - 2.7. Biotsiidi tehnilised omadused
    - 2.7.1. Märgevus
    - 2.7.2. Püsiv vahustumine
    - 2.7.3. Suspenderuvus ja suspensiooni püsivus
    - 2.7.4. Kuivsoelkatse ja märgsoelkatse
    - 2.7.5. Osakeste jaotus suuruse järgi (tolmavad ja märguvad pulbrid, graanulid), tolmu/peenoste sisaldus (graanulid), hõõrdumine ja murenemine (graanulid)
    - 2.7.6. Emulgeeruvus, taasemulgeeruvus, emulsiooni stabiilsus
    - 2.7.7. Voolavus, hanguvus (loputatavus) ja tolmavus
  - 2.8. Füüsikaline, keemiline ja bioloogiline sobivus muude toodetega, sealhulgas biotsiididega, millega koos kasutamiseks tootele luba on antud või registreeritud
    - 2.8.1. Füüsikaline kokkusobivus
    - 2.8.2. Keemiline kokkusobivus
    - 2.8.3. Bioloogiline kokkusobivus
  - 2.9. Biotsiidi füüsikaliste, keemiliste ja tehniliste omaduste kokkuvõte ja hinnang
  
- III. ANDMED KASUTAMISE KOHTA
  - 3.1. Kavandatav kasutusala
  - 3.2. Toimimisviis
  - 3.3. Üksikasjalikud andmed kavandatud kasutuse kohta

- 3.4. Kasutatav kogus
  - 3.5. Mikroorganismi sisaldus kasutatavas materjalis (nt kasutusvahendites või söötades)
  - 3.6. Kasutusviis
  - 3.7. Kasutamiskorrad ja -ajad ning kaitse kestus
  - 3.8. Vajalikud ooteajad või muud ettevaatusabinõud kahjuliku mõju vältimiseks inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale
  - 3.9. Kavandatav kasutusjuhend
  - 3.10. Kasutajate kategooria
  - 3.11. Teave resistentsuse võimaliku tekkimise kohta
  - 3.12. Mõju biotsiidiga töödeldud materjalidele ja toodetele
- IV. TÄIENDAV TEAVE BIOTSIIDI KOHTA
- 4.1. Pakendamine ja biotsiidi kokkusobivus kavandatavate pakendimaterjalidega
  - 4.2. Töötlemiseadmete puhastamine
  - 4.3. Taassisenemisaeg, vajalik ooteaeg või muud ettevaatusabinõud inimeste, loomade ja keskkonna kaitseks
  - 4.4. Soovitavad meetodid ja ettevaatusabinõud käitlemisel, hoidmisel, transportimisel või tulekahju korral
  - 4.5. Meetmed õnnetusjuhtumi korral
  - 4.6. Menetlused biotsiidi ja selle pakendi hävitamiseks või dekontamineerimiseks
    - 4.6.1. Ohjatud põletamine
    - 4.6.2. Muu
  - 4.7. Seirekava aktiivse mikroorganismi ja biotsiidis sisalduvate teiste mikroorganismide ning nende käitlemise, hoidmise, transpordi ja kasutuse kohta
- V. ANALÜÜSIMEETODID
- 5.1. Biotsiidi analüüsimeetodid
  - 5.2. Meetodid jääkide kindlakstegemiseks ja koguse määramiseks
- VI. ANDMED TÕHUSUSE KOHTA
- VII. MÕJU INIMESTE TERVISELE
- 7.1. Ägeda mürgisuse põhiuuringud
    - 7.1.1. Äge suukaudne mürgisus
    - 7.1.2. Äge mürgisus sissehingamisel
    - 7.1.3. Äge nahakaudne mürgisus
  - 7.2. Täiendavad ägeda mürgisuse uuringud
    - 7.2.1. Naha ärritus
    - 7.2.2. Silmade ärritus
    - 7.2.3. Naha ülitundlikkus

- 7.3. Andmed kokkupuute kohta
- 7.4. Kätesaadavad toksikoloogilised andmed mittetoimeainete kohta
- 7.5. Biotsiidide kombinatsioonide lisauuringud
- 7.6. Kokkuvõte ja hinnang mõju kohta inimeste tervisele
- VIII. JÄÄGID TÖÖDELDUD MATERJALIDES, TOIDUS JA SÖÖDAS VÕI NENDE PINNAL
- IX. LEVIK JA KÄITUMINE KESKKONNAS
- X. MÕJU MITTESIHTORGANISMIDELE
- 10.1. Mõju lindudele
- 10.2. Mõju veeorganismidele
- 10.3. Mõju mesilastele
- 10.4. Mõju muudele lüliljalgsetele kui mesilased
- 10.5. Mõju vihmaussidele
- 10.6. Mõju mulla mikroorganismidele
- 10.7. Lisauuringud täiendavatel liikidel või kõrgema tasandi uuringud, näiteks uuringud valitud mittesihorganismidel
- 10.7.1. Maismaataimed
- 10.7.2. Imetajad
- 10.7.3. Teised asjakohased liigid ja protsessid
- 10.8. Mittesihorganismidele avalduvate mõjude kokkuvõte ja hinnang
- XI. BIOTSIIDIDE KLASSIFITSEERIMINE, PAKENDAMINE JA MÄRGISTAMINE
- Vastavalt artiklis 20 kehtestatud tuleb esitada ettepanekud koos direktiivide 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ kohaselt koostatud biotsiidi klassifitseerimise ja märgistamise põhjendustega. Klassifikatsioon hõlmab ohtlikkuse kategooria(te) kirjeldust ja kõiki ohtlike omadusi täpsustavaid riskilauseid. Klassifitseerimise põhjal tuleb teha ettepanek ohusümboli(te) ning ohu sõnalise tähenduse, riski- ja ohutuslausetega märgistamiseks. Klassifitseerimisel ja märgistamisel peab arvestama biotsiidis sisalduvate keemiliste ainete. Vajaduse korral esitatakse liikmesriigi pädevale asutusele kavandatava pakendi näidised.
- Toimikule lisatakse põhjendatud ettepanek toote määramiseks ühte riskirühmadest, mis on määratletud direktiivi 2000/54/EÜ artiklis 2, koos viitega nõudele, et need tooted peavad kandma selle direktiivi II lisas kirjeldatud hoiatusmärki "Bioloogiline oht".
- XII. I–XI JAOTISE KOKKUVÕTE JA HINNANG, SEALHULGAS RISKIANALÜÜSI JÄRELDUSED NING SOOVITUSED
-