

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/50/EY,**tehty 29 päivänä toukokuuta 2006,****biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY liitteiden IV A ja IV B muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

1 artiklaottaa huomioon biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan,

Korvataan direktiivin 98/8/EY liitteet IV A ja IV B tämän direktiivin liitteellä.

sekä katsoo seuraavaa:

2 artikla

(1) Direktiivin 98/8/EY liitteissä IV A ja IV B vahvistetaan vaatimukset, jotka hakijoiden toimittamien asiakirjojen on täytettävä, jotta mikro-organismeja, virukset ja sienet mukaan luettuina, sisältävä tehoaine voidaan sisällyttää kyseisen direktiivin liitteeseen I tai I A ja jotta tällaiseen mikro-organismiin, mukaan luettuina virukset ja sienet, pohjautuva biosidituote voidaan hyväksyä.

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2008. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

(2) On tarpeen mukauttaa direktiivin 98/8/EY liitteet IV A ja IV B tekniseen ja asiaa koskevan lainsäädännön kehitykseen, erityisesti kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettuun neuvoston direktiiviin 91/414/ETY ⁽²⁾ ja geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 annettuun direktiiviin 2001/18/EY ⁽³⁾, jotta voidaan luoda parempi perusta mikro-organismien ja niitä sisältävien biosidituotteiden riskinarvioinnille. Lisäksi on tapahtunut tieteellistä ja teknistä kehitystä mikrobiologian ja bioteknologian aloilla. Vahvistamalla direktiiviin 98/8/EY liittyville tietovaatimuksille samanlainen rakenne kuin direktiiviin 91/414/ETY liittyville tietovaatimuksille helpotetaan sekä niiden hakijoiden työtä, jotka toimittavat asiakirjoja molempien säädösten mukaisesti, että kyseisiä asiakirjoja arvioivien jäsenvaltioiden viranomaisten työtä. Tämän vuoksi on aiheellista saattaa ajan tasalle direktiiviin 98/8/EY sisältyvät mikro-organismeja, virukset ja sienet mukaan luettuina, koskevat tietovaatimukset ja mukauttaa ne mahdollisimman pitkälle direktiivissä 91/414/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 2006.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/39/EY (EUVL L 104, 13.4.2006, s. 30).

⁽³⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

LIITE

"LIITE IV A

TEHOAINEITA KOSKEVAT TIEDOT

MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA

1. Tässä liitteessä mikro-organismilla tarkoitetaan myös viruksia ja sieniä. Vaikuttavasta mikro-organismeista on ilmoitettava ainakin kohdassa 'Vaadittavat tiedot' luetellut seikat. Kaikista mikro-organismeista, joista tehdään hakemus sisällyttämisestä liitteeseen I tai I A, on toimitettava kaikki asiaanliittyvä tieto ja kirjallisuus. Mikro-organismien ominaisuuksia ja tunnistetietoja koskevat tiedot, vaikutustapa mukaan luettuna, ovat erityisen tärkeitä, ja ne on annettava jaksoissa I-IV. Tiedot muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.
2. Mikäli tiedot eivät ole tarpeellisia mikro-organismien ominaisuuksien vuoksi, sovelletaan 8 artiklan 5 kohtaa.
3. Mikro-organismista on laadittava direktiivin 11 artiklan 1 kohdassa määritetty asiakirja-aineisto kantatasolla, paitsi jos toimitetuista tiedoista käy ilmi, että lajin tiedetään olevan riittävän samanlainen kaikkien ominaisuuksien suhteen tai hakija toimittaa muita perusteita 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
4. Jos mikro-organismia on geneettisesti muunnettu siten kuin direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa on määritetty, on esitettävä jäljennös ympäristöriskien arviointia koskevista tiedoista, kuten kyseisen direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa on säädetty.
5. Jos biosidituotteen teho johtuu osittain tai kokonaan jonkin toksiinien eli myrkyllisen aineen tai metaboliitin eli aineenvaihduntatuotteen vaikutuksista tai jos odotettavissa on toksiinien/aineenvaihduntatuotteiden huomattavia jäämiä, jotka eivät liity vaikuttavan mikro-organismien vaikutukseen, toksiinien/aineenvaihduntatuotteesta on esitettävä liitteessä III A ja liitteen III A asiaa koskevissa osissa esitettyjen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto.

Vaadittavat tiedot

JAKSOT:

- I Mikro-organismien tunnistetiedot
- II Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
- III Muut mikro-organismia koskevat tiedot
- IV Analyttiset menetelmät
- V Vaikutukset ihmisten terveyteen
- VI Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- VII Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
- VIII Vaikutukset muihin kuin kohdeorganismeihin
- IX Luokitus ja pakkausmerkinnät
- X Yhteenveto ja jaksojen I-IX arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskienarvioinnista ja suosituksista.

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

- I MIKRO-ORGANISMIN TUNNISTETIEDOT
 - 1.1 Hakija
 - 1.2 Valmistaja
 - 1.3 Nimi ja lajikuvaus, kannan kuvaus
 - 1.3.1 Mikro-organismien yleisnimi (mukaan luettuina vaihtoehtoiset ja aiemmat nimet)
 - 1.3.2 Taksonominen nimi ja kanta, josta käy ilmi, onko kyseessä muunnos, mutanttikanta vai muuntogeeninen organismi (GMO); virusten osalta taksonominen luokittelu, serotyyppi, kanta tai mutantin tyyppi
 - 1.3.3 Sen kantakokoelman nimi, jonne kanta on talletettu, sekä kannan numero kokoelmassa
 - 1.3.4 Menetelmät, menettelyt ja kriteerit, joilla mikro-organismi voidaan todeta ja tunnistaa (esimerkiksi morfologia, biokemia, serologia)
 - 1.4 Formuloitun tuotteen valmistuksessa käytetyn materiaalin spesifikaatio
 - 1.4.1 Mikro-organismien pitoisuus
 - 1.4.2 Epäpuhtauksina esiintyvien lisäaineiden ja kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
 - 1.4.3 Erien analyttinen profiili
- II MIKRO-ORGANISMIN BIOLOGISET OMINAISUUDET
 - 2.1 Mikro-organismien ja sen käytön historia. Luonnollinen esiintyminen ja maantieteellinen levinneisyys
 - 2.1.1 Historiallinen tausta
 - 2.1.2 Alkuperä ja luonnollinen esiintyminen
 - 2.2 Tiedot kohdeorganismista tai -organismeista
 - 2.2.1 Kohdeorganismien tai -organismien kuvaus
 - 2.2.2 Vaikutustapa
 - 2.3 Isäntäspesifisyys ja vaikutukset muihin lajeihin kuin kohdeorganismiin
 - 2.4 Mikro-organismien kehitysvaiheet/elinkaari
 - 2.5 Tarttuvuus eli infektoivuus, hajaantuminen eli dispersio ja kolonisaatiokyky
 - 2.6 Suhde tunnettuihin kasvien, eläinten tai ihmisten patogeeneihin
 - 2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät
 - 2.8 Aineenvaihduntatuotteiden (erityisesti toksiinien) muodostumista koskevat tiedot
 - 2.9 Antibiootit ja muut antimikrobiset aineet
 - 2.10 Ympäristötekijöiden sietokyky
 - 2.11 Vaikutukset materiaaleihin, aineisiin ja tuotteisiin
- III LISÄTIETOJA MIKRO-ORGANISMISTA
 - 3.1 Käyttötarkoitus
 - 3.2 Suunnitellut käyttökohteet
 - 3.3 Tuotetyyppi/tuotetyypit ja käyttäjäryhmä, joiden osalta mikro-organismi olisi sisällytettävä liitteeseen I, I A tai I B

- 3.4 Tuotantomenetelmä ja laadunvalvonta
- 3.5 Tiedot kohdeorganismien tai -organismien vastustuskyvyn (mahdollisesta) kehittymisestä
- 3.6 Menetelmät mikro-organismien siemenkannan virulenssin alenemisen estämiseksi
- 3.7 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet
- 3.8 Hävittämistä tai puhdistusta eli dekontaminaatiota koskevat menettelyt
- 3.9 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
- 3.10 Jätteenkäsittelymenetelmät
- 3.11 Vaikuttavaa mikro-organismia koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö

IV MÄÄRITYSMENETELMÄT

- 4.1 Valmistusprosessissa tuotettavan mikro-organismien määrittelymenetelmät
- 4.2 Menetelmät (elinkykyisten tai elinkyvyttömien) jäämien määrittelemiseksi ja kvantifoimiseksi

V VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN

ENSIMMÄINEN VAIHE

- 5.1 Perustiedot
 - 5.1.1 Lääketieteelliset tiedot
 - 5.1.2 Valmistuslaitoksen henkilöstön terveydentilan valvonta.
 - 5.1.3 Herkistymis- ja allergiahavainnot
 - 5.1.4 Suorat havainnot, esimerkiksi sairastumistapaukset
- 5.2 Perustutkimukset
 - 5.2.1 Herkistyminen
 - 5.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus
 - 5.2.2.1 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus suun kautta
 - 5.2.2.2 Akuutti toksisuus, patogeenisuus ja tarttuvuus hengityksen kautta
 - 5.2.2.3 Kerta-annos vatsaonteloon tai ihonalaisesti annettuna
 - 5.2.3 *In vitro* -genotoksisuuskokeet
 - 5.2.4 Soluviljelykoe
 - 5.2.5 Lyhytaikaista toksisuutta ja patogeenisuutta koskevat tiedot
 - 5.2.5.1 Terveysvaikutukset hengityksen kautta tapahtuvan toistuvan altistumisen vuoksi
 - 5.2.6 Ehdotettu hoito: ensiapu, lääkehoito
 - 5.2.7 Patogeenisuus ja infektiivisyys alentuneen immunovasteen omaavilla ihmisillä ja eläimillä

ENSIMMÄISEN VAIHEEN LOPPU

TOINEN VAIHE

- 5.3 Erityistä toksisuutta, patogeenisyyttä ja tarttuvuutta koskevat tutkimukset
- 5.4 Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset somaattisilla soluilla
- 5.5 Genotoksisuus – *in vivo* -tutkimukset sukusoluilla

TOISEN VAIHEEN LOPPU

- 5.6 Yhteenveto nisäkkäisiin kohdistuvasta toksisuudesta, patogeenisyydestä ja tarttuvuudesta sekä yleisarvio

VI JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA

- 6.1 Lisääntymisen jatkuminen ja todennäköisyys viljelykasveissa, käsitellyissä materiaaleissa ja elintarvikkeissa tai niiden pinnalla
- 6.2 Muut vaaditut tiedot
 - 6.2.1 Elinkyvyyttömät jäämät
 - 6.2.2 Elinkykyiset jäämät
- 6.3 Yhteenveto ja arvio jäämistä käsitellyissä materiaaleissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla

VII VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ

- 7.1 Pysyvyys ja lisääntyminen
 - 7.1.1 Maaperä
 - 7.1.2 Vesi
 - 7.1.3 Ilma
- 7.2 Liikkuminen
- 7.3 Yhteenveto ja arvio aineen vaiheista ja käyttäytymisestä ympäristössä

VIII MUIHIN KUIN KOHDEORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET

- 8.1 Vaikutukset lintuihin
- 8.2 Vaikutukset vesieläöihin
 - 8.2.1 Vaikutukset kaloihin
 - 8.2.2 Vaikutukset makeanveden selkärangattomiin
 - 8.2.3 Vaikutukset levien kasvuun
 - 8.2.4 Vaikutukset muihin kasveihin kuin leviin
- 8.3 Vaikutukset mehiläisiin
- 8.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
- 8.5 Vaikutukset lieroihin
- 8.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin

- 8.7 Lisätutkimukset
- 8.7.1 Maakasvit
- 8.7.2 Nisäkkäät
- 8.7.3 Muut asiaan liittyvät eliöt ja prosessit
- 8.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin

IX LUOKITUS JA MERKITSEMINEN

Asiakirjoihin on liitettävä perustellut ehdotukset vaikuttavan mikro-organismien sijoittamisesta johonkin työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä, 18 päivänä syyskuuta 2000 annetun direktiivin 2000/54/EY⁽¹⁾ 2 artiklassa määritetyistä vaararyhmistä. Lisäksi on täsmennettävä pitääkö tuotteissa olla kyseisen direktiivin liitteessä II kuvattu biologista vaaraa ilmaiseva merkki.

- X YHTEENVETO JA ARVIOINTI JAKSOISTA I–IX, MUKAAN LUETTUINA PÄÄTELMÄT RISKIENARVIOINNISTA JA SUOSITUKSISTA

⁽¹⁾ EYVL L 262, 17.10.2000, s. 21.

LIITE IV B

BIOSIDITUOTTEITA KOSKEVAT TIEDOT

MIKRO-ORGANISMIT, VIRUKSET JA SIENET MUKAAN LUETTUINA

1. Tässä liitteessä mikro-organismilla tarkoitetaan myös viruksia ja sieniä. Liitteessä esitetään tiedot, jotka vaaditaan mikro-organismeihin pohjautuvien biosidituotteiden hyväksymiseksi. Kaikista biosidituotteista, joista tehdään hakemus, on esitettävä kaikki asiaanliittyvä tieto ja kirjallisuus. Erityisen tärkeitä ovat biosidituotteen kaikkien ainesosien ominaisuuksia ja tunnistetietoja koskevat tiedot, ja ne on annettava jaksoissa I–IV. Tiedot muodostavat perustan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten ja ympäristövaikutusten arvioimiselle.
2. Mikäli tiedot eivät ole tarpeellisia biosidituotteen ominaisuuksien vuoksi, sovelletaan 8 artiklan 5 kohtaa.
3. Tiedot voivat perustua olemassa oleviin tuloksiin, jos toimivaltaiselle viranomaiselle annetaan hyväksyttävä perustelu. Erityisesti on noudatettava direktiivin 67/548/ETY ja vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY⁽¹⁾ säännöksiä, aina kun se on mahdollista, eläinkokeiden rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin.
4. Mikäli kokeita tehdään, niihin on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus (spesifikaatio) käytetystä aineesta ja sen epäpuhtauksista II jakson säännösten mukaisesti. Tarvittaessa on annettava liitteissä II B ja III B esitetyt tiedot biosidituotteen kaikista toksikologisesti tai ekotoksikologisesti merkitsevästä ainesosista, erityisesti jos ainesosat ovat 2 artiklan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyjä tarkkailtavia aineita.
5. Jos kyseessä on uusi valmiste, ekstrapolaatio liitteessä IV olevasta A osasta saatetaan hyväksyä edellyttäen, että ainesosien kaikki, erityisesti patogeenisyyteen ja tarttuvuuteen liittyvät, vaikutukset on arvioitu.

Vaadittavat tiedot

JAKSOT:

- I Biosidituotteen tunnistetiedot
- II Biosidituotteen fysikaaliset, kemialliset ja tekniset ominaisuudet
- III Käyttöä koskevat tiedot
- IV Muut tiedot biosidituotteesta
- V Analyttiset menetelmät
- VI Tehokkuutta koskevat tiedot
- VII Vaikutukset ihmisten terveyteen
- VIII Jäämät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
- IX Vaiheet ja käyttäytyminen ympäristössä
- X Vaikutukset muihin kuin kohteena oleviin organismeihin
- XI Biosidituotteen luokitus, pakkaaminen ja merkitseminen
- XII Yhteenveto ja jaksujen I–XI arviointi, mukaan luettuina päätelmät riskinarvioinnista ja suosituksista

Edellä mainittujen kohtien selvittämiseksi on toimitettava seuraavat tiedot:

⁽¹⁾ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/8/EY (EUVL L 19, 24.1.2006, s. 12).

- I BIOSIDITUOTTEEN TUNNISTETIEDOT
 - 1.1 Hakija
 - 1.2 Biosidituotteen ja mikro-organismien (-organismien) valmistaja
 - 1.3 Kauppanimi tai ehdotettu kauppanimi sekä tarvittaessa valmistajan biosidituotteelle antama kehityskoodinnumero
 - 1.4 Yksityiskohtaiset määrää ja laatua koskevat tiedot valmisteen koostumuksesta
 - 1.5 Valmisteen olomuoto ja luonne
 - 1.6 Käyttötarkoitus

- II BIOSIDITUOTTEEN FYSIKAALISET, KEMIAALLISET JA TEKNISET OMINAISUUDET
 - 2.1 Olemus (väri ja haju)
 - 2.2 Varastointistabiilisuus ja säilytysaika
 - 2.2.1 Valon, lämpötilan ja kosteuden vaikutukset biosidituotteen teknisiin ominaisuuksiin
 - 2.2.2 Muita stabiilisuuteen vaikuttavia tekijöitä
 - 2.3 Räjähävyys ja hapettavuus
 - 2.4 Leimahduspiste ja muut syttyvyyttä tai itsestäänsytyvyyttä koskevat tiedot
 - 2.5 Happamuus, emäksisyys ja pH-arvo
 - 2.6 Viskositeetti ja pintajännitys
 - 2.7 Biosidituotteen tekniset ominaisuudet
 - 2.7.1 Kostuvuus
 - 2.7.2 Pysyvän vaahdon muodostuminen
 - 2.7.3 Suspendoituvuus ja stabiilisuus suspensiona
 - 2.7.4 Kuivaseula- ja märkäseulakoe
 - 2.7.5 Hiukkaskokojakauma (hienoksi jauhettavat ja kostutettavat jauheet, rakeet), pöly-/ hienojen hiukkasten pitoisuus (rakeet), jauhautuminen ja murenevuus(rakeet)
 - 2.7.6 Emulgoituvuus, uudelleen emulgoituvuus, emulsion stabiilisuus
 - 2.7.7 Juoksevuus, kaadettavuus ja pölyävyys
 - 2.8 Fysikaalinen, kemiallinen ja biologinen yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa mukaan luettuina ne muut biosidituotteet, joiden kanssa sen käyttö on sallittu tai rekisteröity
 - 2.8.1 Fysikaalinen yhteensopivuus
 - 2.8.2 Kemiallinen yhteensopivuus
 - 2.8.3 Biologinen yhteensopivuus
 - 2.9 Yhteenveto ja arvio biosidituotteen fysikaalisista, kemiallisista ja teknisistä ominaisuuksista

- III KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT
 - 3.1 Suunnitellut käyttökohteet
 - 3.2 Vaikutustapa
 - 3.3 Suunnitellun käytön yksityiskohdat

- 3.4 Käyttömäärät
 - 3.5 Mikro-organismien pitoisuus käytetyssä aineessa (esimerkiksi käyttölaitteessa tai syöteissä)
 - 3.6 Käyttötapa
 - 3.7 Käyttökertojen määrä ja ajoitus sekä suojan kestoaika
 - 3.8 Tarvittavat odotusajat tai muut varotoimenpiteet, joilla vältetään haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön
 - 3.9 Ehdotetut käyttöohjeet
 - 3.10 Käyttäjryhmät
 - 3.11 Tiedot mahdollisesta resistenssin kehittymisestä
 - 3.12 Vaikutukset biosidituotteella käsiteltyihin materiaaleihin tai tuotteisiin
- IV MUUT TIEDOT BIOSIDITUOTTEESTA
- 4.1 Pakkaaminen ja biosidituotteen yhteensopivuus ehdotetun pakkausmateriaalin kanssa
 - 4.2 Käytettävien laitteiden puhdistusmenetelmät
 - 4.3 Aika, joka on odotettava ennen käsittelyn alueen tai kohteen käyttöä, tai muut suojoitoimenpiteet ihmisten, kotieläinten ja ympäristön suojelemiseksi
 - 4.4 Suositeltavat menetelmät ja varotoimenpiteet käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa varten
 - 4.5 Toimenpiteet onnettomuustilanteissa
 - 4.6 Biosidituotteen ja sen pakkauksen hävittämisen- tai puhdistusmenettelyt
 - 4.6.1 Valvottu poltto
 - 4.6.2 Muut
 - 4.7 Vaikuttavaa mikro-organismia tai muita mikro-organismeja koskeva seurantasuunnitelma, mukaan luettuina käsittely, varastointi, kuljetus ja käyttö
- V MÄÄRITYSMENETELMÄT
- 5.1 Biosidituotteen määrittäminen
 - 5.2 Menetelmät jäämien määrittämiseksi ja kvantifioimiseksi
- VI TIEDOT TEHOKKUUDESTA
- VII VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN
- 7.1 Akuuttia toksisuutta koskevat perustutkimukset
 - 7.1.1 Akuutti myrkyllisyys suun kautta
 - 7.1.2 Akuutti toksisuus hengityksen kautta
 - 7.1.3 Akuutti myrkyllisyys ihon kautta
 - 7.2 Akuuttia toksisuutta koskevat lisätutkimukset
 - 7.2.1 Ihoärsytys
 - 7.2.2 Silmä-ärsytys
 - 7.2.3 Ihon herkistyminen

- 7.3 Altistumista koskevat tiedot
- 7.4 Saatavilla olevat toksikologiset tiedot muista kuin tehoaineista
- 7.5 Lisätutkimukset biosidituotteiden yhdistelmistä
- 7.6 Yhteenveto ja terveysvaikutusten arviointi
- VIII JÄÄMÄT KÄSITELLYISSÄ TUOTTEISSA, ELINTARVIKKEISSA JA REHUISSA TAI NIIDEN PINNALLA
- IX VAIHEET JA KÄYTTÄYTYMINEN YMPÄRISTÖSSÄ
- X MUIHIN KUIN KOHDEORGANISMEIHIN KOHDISTUVAT VAIKUTUKSET
- 10.1 Vaikutukset lintuihin
- 10.2 Vaikutukset vesieläimiin
- 10.3 Vaikutukset mehiläisiin
- 10.4 Vaikutukset muihin niveljalkaisiin kuin mehiläisiin
- 10.5 Vaikutukset lieroihin
- 10.6 Vaikutukset maaperän mikro-organismeihin
- 10.7 Lisätutkimukset, joihin voi sisältyä muita lajeja koskevia lisätutkimuksia tai toisen vaiheen tutkimuksia, kuten esimerkiksi muita kuin kohdeorganismeja koskevia tutkimuksia.
- 10.7.1 Maakasvit
- 10.7.2 Nisäkkäät
- 10.7.3 Muut asiaanliittyvät lajit ja prosessit
- 10.8 Yhteenveto ja arvio vaikutuksista muihin kuin kohdeorganismeihin
- XI BIOSIDITUOTTEEN LUOKITUS, PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN
- Kuten 20 artiklassa vahvistetaan, on tehtävä ehdotukset perusteluineen biosidituotteen luokitteluun ja merkittämiseksi direktiivin 67/548/EY ja direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti. Luokitus sisältää vaararyhmän tai -ryhmien kuvauksen sekä kaikkien vaarallisten ominaisuuksien osalta vaaraa osoittavan lausekkeen. Luokituksen perusteella on tehtävä ehdotus merkinnöistä, mukaan luettuina varoitusmerkki tai -merkit, varoitusmerkkien nimet, vaaraa osoittavat lausekkeet ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavat lausekkeet. Luokituksen ja merkintöjen on vastattava biosidituotteen sisältämiä kemiallisia aineita. Tarvittaessa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettava näytteitä ehdotetusta pakkauksesta.
- Asiakirjoihin on liitettävä perustellut ehdotukset osoittamisesta johonkin direktiivin 2000/54/EY 2 artiklassa määritetyistä vaararyhmistä. Lisäksi on täsmennettävä, pitääkö tuotteissa olla kyseisen direktiivin liitteessä II kuvattu biologista vaaraa ilmaiseva merkki.
- XII YHTEENVETO JA JAKSOJEN I–IX ARVIOINTI, MUKAAN LUETTUINA PÄÄTELMÄT RISKIENARVIOINNISTA JA SUOSITUKSISTA”
-