

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/50/EB**2006 m. gegužės 29 d.****iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką IVA, IVB priedus****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jo 29 straipsnį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 98/8/EB IVA ir IVB prieduose nustatomi dokumentų, kuriuos turi pateikti pareiškėjai, dėl veikliosios medžiagos, sudarytos iš mikroorganizmų, įskaitant virusus ir grybus, įtraukimo į šios direktyvos I ir IA priedus ir biocidinių produktų, kurių pagrindas tokių mikroorganizmų, įskaitant virusus ir grybus, preparatai, leidimų reikalavimai.
- (2) Direktyvos 98/8/EB IVA ir IVB priedus būtina suderinti su technine pažanga bei susijusiais teisės aktų pasikeitimais, ypač 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽²⁾ bei 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ⁽³⁾, siekiant suteikti geresnį pagrindą mikroorganizmų ir biocidinių produktų, kuriuose jų yra, pavojui vertinti. Be to, mikrobiologijos ir biotechnologijos srityje pasiekta mokslinių ir techninių laimėjimų. Panašių duomenų pateikimo reikalavimų nustatymas pagal Direktyvą 98/8/EB ir Direktyvą 91/414/EEB palengvins pareiškėjų darbą pateikiant dokumentus pagal abi teisinės sistemas ir valstybių narių valdžios institucijų darbą tuos dokumentus vertinant. Todėl reikėtų atnaujinti mikroorganizmams, įskaitant virusus ir grybus, taikomus Direktyvos 98/8/EB reikalavimus ir kiek įmanoma suderinti juos su Direktyvos 91/414/EEB reikalavimais.
- (3) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB IVA ir IVB priedai pakeičiami šios direktyvos priede nurodytu tekstu.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2008 m. sausio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą ir koreliacijos tarp tų nuostatų ir šios direktyvos lentelę.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnisŠi direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.**4 straipsnis**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gegužės 29 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽²⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/39/EB (OL L 104, 2006 4 13, p. 30).

⁽³⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

PRIEDAS

„IVA PRIEDAS

DUOMENYS APIE VEIKLIĄSIAS MEDŽIAGAS

MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT GRYBUS IR VIRUSUS

1. Šiame priede sąvoka „mikroorganizmai“ taip pat apima ir virusus bei grybus. Reikalaujama, kad veikliųjų mikroorganizmų dokumentuose būtų pateikti bent jau tie duomenys, kurie išvardyti toliau pateiktuose „Dokumentų reikalavimuose“. Apie mikroorganizmus, dėl kurių įtraukimo į I arba IA priedą pateikiama paraiška, turi būti pateiktos visos atitinkamos žinios ir informacija iš literatūros. Su mikroorganizmo identifikavimu ir charakterizavimu susijusi informacija, įskaitant veikimo būdą, yra ypač svarbi ir turi būti nurodyta I–IV skirsniuose, be to ja remiamasi vertinant galimą poveikį žmonių sveikatai ir poveikį aplinkai.
2. Jei dėl mikroorganizmo pobūdžio tokia informacija nėra būtina, taikoma 8 straipsnio 5 dalis.
3. Pagal 11 straipsnio 1 dalį dokumentai rengiami apie mikroorganizmo kamieną, jei nėra pateikiama informacijos, kuri rodytų, kad pagal visas charakteristikas rūšys yra pakankamai vienodos, arba pareiškėjas pateikia kitų duomenų pagal 8 straipsnio 5 dalį.
4. Jei mikroorganizmas buvo genetiškai modifikuotas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalyje, taip pat turi būti pateikta su pavojaus gamtai vertinimu susijusių duomenų įvertinimo kopija, kaip nurodyta tos direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje.
5. Jeigu žinoma, kad biocidinis produktas veikia iš dalies arba visiškai dėl toksino (metabolito) poveikio, arba tikėtina, kad dideli toksinų (metabolitų) likučiai nesuję su veikliojo mikroorganizmo poveikiu, toksino (metabolito) dokumentai turi būti pateikiami laikantis IIA priedo ir, jei reikia, IIIA priedo atitinkamų dalių reikalavimų.

Duomenų reikalavimai

SKIRSNIAI:

- I. Mikroorganizmo tapatumas
- II. Biologinės mikroorganizmo savybės
- III. Kita informacija apie mikroorganizmą
- IV. Analizės metodai
- V. Poveikis žmonių sveikatai
- VI. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
- VII. Išlikimas ir elgesys aplinkoje
- VIII. Poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams
- IX. Klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis
- X. I–IX skirsnių apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimą ir rekomendacijas.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

- I. MIKROORGANIZMO TAPATUMAS
 - 1.1. Pareiškėjas
 - 1.2. Gamintojas
 - 1.3. Pavadinimas, rūšies aprašymas ir kamieno charakterizavimas
 - 1.3.1. Bendras mikroorganizmo pavadinimas (įskaitant alternatyvius bei panaikintus pavadinimus)
 - 1.3.2. Taksonominis pavadinimas ir padermė, nurodant, ar tai yra kolekcinis kamienas, mutantinė padermė ar genetiškai modifikuotas organizmas GMO; virusams – agento (medžiagos) taksonominė klasifikacija, serotipas, padermė ar mutantas
 - 1.3.3. Kolekcijos ar kultūros identifikacinis numeris, jei kultūra yra deponentinė
 - 1.3.4. Metodai, procedūros ir kriterijai, naudojami mikroorganizmui nustatyti ir (pvz., morfologija, biochemija, serologija, kt.)
 - 1.4. Preparatinės formos produktams gaminti naudotos medžiagos specifikacija
 - 1.4.1. Mikroorganizmo sudėtis
 - 1.4.2. Priemaišų ir priedų, esančių mikroorganizmuose, tapatumas ir jų koncentracijos
 - 1.4.3. Partijų analizė
- II. MIKROORGANIZMO BIOLOGINĖS SAVYBĖS
 - 2.1. Mikroorganizmo ir jo naudojimo istorija. Natūrali kilmė ir geografinis pasiskirstymas
 - 2.1.1. Istorinės prielaidos
 - 2.1.2. Kilmė ir natūralus atsiradimas
 - 2.2. Informacija apie tikslinį (-ius) organizmą (-us)
 - 2.2.1. Tikslinio (-ių) organizmo (-ų) aprašymas
 - 2.2.2. Veikimo būdas
 - 2.3. Šeiminingumo specifiškumo sritis ir poveikis rūšims, išskyrus tikslinį organizmą
 - 2.4. Mikroorganizmo vystymosi stadijos (gyvenimo ciklas)
 - 2.5. Užkrečiamumas, gebėjimas pasklisti ir kolonijų sudarymas
 - 2.6. Giminingumas žinomiems augalų, gyvūnų ar žmonių patogenams
 - 2.7. Genetinis stabilumas ir jam įtaką darantys veiksniai
 - 2.8. Informacija apie metabolitų (ypač toksinų) gamybą
 - 2.9. Antibiotikai ir kitos antimikrobinės medžiagos
 - 2.10. Atsparumas aplinkos veiksniams
 - 2.11. Poveikis medžiagoms, cheminėms medžiagoms ir produktams
- III. KITA INFORMACIJA APIE MIKROORGANIZMĄ
 - 3.1. Funkcija
 - 3.2. Numatoma naudojimo sritis
 - 3.3. Produkto tipas ir naudotojų grupė, kuriai mikroorganizmas turėtų būti įrašytas į I, IA ir IB priedus

- 3.4. Gamybos būdas ir kokybės kontrolė
- 3.5. Informacija apie tikslinio (-ių) organizmo (-ų) atsparumo išsivystymą arba galimą jo atsiradimą
- 3.6. Būdai užkirsti kelią mikroorganizmo motininio kamieno virulentiškumo praradimui
- 3.7. Rekomenduojami būdai ir saugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju
- 3.8. Sunaikinimo ar nukenksminimo tvarka
- 3.9. Priemonės nelaimingų atsitikimų atveju
- 3.10. Atliekų tvarkymo tvarka
- 3.11. Naudojamas veikliųjų mikroorganizmų priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą

IV. ANALIZĖS METODAI

- 4.1. Pagaminto mikroorganizmo analizės metodai
- 4.2. Būdai, kaip nustatyti ir įvertinti likučius (gyvybingus arba negyvybingus)

V. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI

I PAKOPA

- 5.1. Pagrindinė informacija
 - 5.1.1. Medicininiai duomenys
 - 5.1.2. Medicininiai reikalavimai gamyklos gamintojos darbuotojams
 - 5.1.3. Jautrumo (alergiškumo) stebėjimai
 - 5.1.4. Tiesioginiai stebėjimai, pvz., klinikiniai atvejai
- 5.2. Pagrindiniai tyrimai
 - 5.2.1. Jautrumas
 - 5.2.2. Ūmus toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
 - 5.2.2.1. Ūmus oralinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
 - 5.2.2.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas, patogeniškumas ir užkrečiamumas
 - 5.2.2.3. Viena intraperitoninė (poodinė) dozė
 - 5.2.3. Genotoksiškumo tyrimas *in vitro*
 - 5.2.4. Ląstelių kultūrų tyrimas
 - 5.2.5. Informacija apie trumpalaikį toksiškumą ir patogeniškumą
 - 5.2.5.1. Poveikis sveikatai po pasikartojančio inhaliacinio sąlyčio
 - 5.2.6. Rekomenduojamas gydymas: pirmosios pagalbos priemonės, medicininis gydymas
 - 5.2.7. Bet koks patogeniškumas ir infekciškumas žmonėms, gyvūnams ir kitiems žinduoliams imunosupresijos sąlygomis

I PAKOPOS PABAIGA

II PAKOPA

- 5.3. Specifiniai toksiškumo, patogeniškumo ir užkrečiamumo tyrimai
- 5.4. Genotoksiškumas – somatinių ląstelių tyrimai *in vivo*
- 5.5. Genotoksiškumas – gemalinių ląstelių tyrimai *in vivo*

II PAKOPOS PABAIGA

- 5.6. Duomenų apie toksiškumą, patogeniškumą ir užkrečiamumą žinduoliams apibendrinimas ir bendras įvertinimas

VI. LIKUČIAI APDOROTOSE MEDŽIAGOSE, MAISTO PRODUKTUOSE, PAŠARUOSE IR ANT JŲ

- 6.1. Atsparumas ir dauginimosi apdorojamose medžiagose, pašaruose bei maisto produktuose tikimybė
- 6.2. Kita reikiama informacija
 - 6.2.1. Negyvybingi likučiai
 - 6.2.2. Gyvybingi likučiai
- 6.3. Duomenų apie likučius apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų apibendrinimas ir įvertinimas

VII. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE

- 7.1. Atsparumas ir dauginimasis
 - 7.1.1. Dirvožemis
 - 7.1.2. Vanduo
 - 7.1.3. Oras
- 7.2. Mobilumas
- 7.3. Duomenų apie išlikimą ir elgesį aplinkoje apibendrinimas ir įvertinimas

VIII. POVEIKIS ATSITIKTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS

- 8.1. Poveikis paukščiams
- 8.2. Poveikis vandens organizmams
 - 8.2.1. Poveikis žuvims
 - 8.2.2. Poveikis gėlavandeniams bestuburiams gyvūnams
 - 8.2.3. Poveikis dumblių augimui
 - 8.2.4. Poveikis kitiems augalams, išskyrus dumblius
- 8.3. Poveikis bitėms
- 8.4. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites
- 8.5. Poveikis sliekams
- 8.6. Poveikis dirvos mikroorganizmams

- 8.7. Papildomi tyrimai
 - 8.7.1. Sausumos augalai
 - 8.7.2. Žinduoliai
 - 8.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai
- 8.8. Duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas

IX. KLASIFIKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS

Prie dokumentų pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl veikliosios medžiagos, kurioje yra mikroorganizmų, priskyrimo vienai iš 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe ⁽¹⁾, 2 straipsnyje nurodytų rizikos grupių kartu su nuorodomis dėl būtinybės ženklinti produktus biologinio pavojaus ženklu, kaip nurodyta šios direktyvos II priede.

X. I-IX SKIRSNIŲ APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS, ĮSKAITANT PAVOJAUS ĮVERTINIMO IŠVADAS IR REKOMENDACIJAS.

⁽¹⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

IVB PRIEDAS

DUOMENYS APIE BIOCIDINIUS PRODUKTUS

MIKROORGANIZMAI, ĮSKAITANT GRYBUS IR VIRUSUS

1. Šiame priede sąvoka „mikroorganizmai“ taip pat apima ir virusus bei grybus. Šiame priede nustatomi reikalavimai duomenims dėl leidimų biocidiniams produktams, kurių pagrindas – mikroorganizmų preparatai. Apie visus naudojamus biocidinius produktus, kurių pagrindas mikroorganizmų turintys preparatai, pateikiamos visos turimos žinios ir literatūroje išdėstyta informacija. Su visų biocidinio produkto sudėtinių dalių identifikavimu ir charakterizavimu susijusi informacija yra ypač svarbi ir turi būti nurodyta I–IV skirsniuose, kuriuose apibrėžiamas galimo poveikio žmonių sveikatai ir poveikio aplinkai įvertinimo pagrindas.
2. Jei dėl biocidinio produkto pobūdžio tokia informacija nėra būtina, taikoma 8 straipsnio 5 dalis.
3. Informacija gali būti gauta iš esamų duomenų, kai yra pateikiamas kompetentingoms institucijoms priimtinas pagrindas. Visų pirma Direktyvos 67/548/EEB ir 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ⁽¹⁾ nuostatos taikomos kai tik įmanoma, siekiant sumažinti bandymų su gyvūnais skaičių.
4. Atlikus bandymą, turi būti pateiktas išsamus naudotos medžiagos ir jos priemaišų aprašymas (specifikacija), laikantis II skirsnio nuostatų. Jei reikia, bus reikalaujama pateikti IIB ir IIIB prieduose nurodytus duomenis, susijusius su visomis biocidinio produkto toksikologiškai (ekotoksikologiškai) svarbiomis cheminėmis sudėtinėmis dalimis, ypač jei sudėtinės dalys yra svarbiosios medžiagos, kaip nurodyta 2 straipsnio 1 dalies e punkte.
5. Tais atvejais, kai susiduriama su nauju preparatu, galėtų būti priimtinos ekstrapoliacijos pagal IVA priedą, jeigu yra vertinami visi galimi sudėtinių dalių poveikiai, ypač patogeniškumo ir užkrečiamumo.

Duomenų reikalavimai

SKIRSNIAI:

- I. Biocidinio produkto tapatumas
- II. Biocidinio produkto fizinės, cheminės ir techninės savybės
- III. Naudojimo duomenys
- IV. Kiti biocidinio produkto duomenys
- V. Analizės metodai
- VI. Efektyvumo duomenys
- VII. Poveikis žmonių sveikatai
- VIII. Likučiai apdorotose medžiagose, maisto produktuose, pašaruose ir ant jų
- IX. Išlikimas ir elgesys aplinkoje.
- X. Poveikis atsitiktinai paveiktiems organizmams
- XI. Biocidinio produkto klasifikavimas, pakavimas ir ženklinimas etiketėmis
- XII. I–XI skirsnių apibendrinimas ir įvertinimas, įskaitant pavojaus įvertinimą ir rekomendacijas.

Toliau pateikti duomenys turės pagrįsti pirmiau pateiktą informaciją.

⁽¹⁾ OL L 200, 1999 7 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/8/EB (OL L 19, 2006 1 24, p. 12).

- I. BIOCIDINIO PRODUKTO TAPATUMAS
 - 1.1. Pareiškėjas
 - 1.2. Biocidinio produkto ir mikroorganizmo (-ų) gamintojas
 - 1.3. Prekinis ar siūlomas prekinis produkto pavadinimas, gamintojo suteiktas biocidinio produkto kodas
 - 1.4. Išsami kiekybinė ir kokybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį
 - 1.5. Biocidinio produkto fizinė būklė ir pobūdis
 - 1.6. Funkcija

- II. BIOCIDINIO PRODUKTO FIZINĖS, CHEMINĖS IR TECHNINĖS SAVYBĖS
 - 2.1. Išvaizda (spalva ir kvapas)
 - 2.2. Stabilumas laikant ir tinkamumo terminas
 - 2.2.1. Šviesos, temperatūros, drėgmės poveikis biocidinio produkto techninėms charakteristikoms
 - 2.2.2. Kiti stabilumą veikiantys veiksniai
 - 2.3. Savybė sprogti ir oksidacijos savybės
 - 2.4. Pliūpsnio temperatūra ir kita informacija apie degumą ar savaiminį užsiliepsnojamumą
 - 2.5. Rūgštingumas, šarmingumas ir pH vertė
 - 2.6. Klampumas ir paviršiaus įtemptis
 - 2.7. Biocidinio produkto techninės charakteristikos
 - 2.7.1. Drėkstumumas
 - 2.7.2. Putojimas
 - 2.7.3. Suspenduojamumas ir suspensijos stabilumas
 - 2.7.4. Sauso sieto bandymas ir šlapio sieto bandymas
 - 2.7.5. Dalelių dydžio pasiskirstymas (dulkantys ir šlampantys milteliai, granulės), dulkių/dalelių (granulių) turinys, dilimas ir purumas
 - 2.7.6. Emulguojamumas, pakartotinis emulguojamumas ir emulsijos stabilumas
 - 2.7.7. Takumo, pylimo ir dulkėjimo galimybė
 - 2.8. Fizinis, cheminis ir biologinis suderinamumas su kitais produktais, įskaitant biocidinius produktus, su kuriais jį naudojant turi būti suteiktas leidimas arba toks naudojimas turi būti įregistruotas
 - 2.8.1. Fizinis suderinamumas
 - 2.8.2. Cheminis suderinamumas
 - 2.8.3. Biologinis suderinamumas
 - 2.9. Duomenų apie biocidinio produkto fizines, chemines ir technines savybes apibendrinimas ir įvertinimas

- III. DUOMENYS APIE NAUDOJIMĄ
 - 3.1. Numatoma naudojimo sritis
 - 3.2. Veikimo būdas
 - 3.3. Informacija apie numatytą naudojimą

- 3.4. Naudotinas kiekis
 - 3.5. Mikroorganizmo kiekis naudojamos medžiagos sudėtyje (pvz., įrenginiuose arba jauke)
 - 3.6. Naudojimo būdas
 - 3.7. Naudojimų skaičius ir laikas bei apsaugojimo trukmė
 - 3.8. Būtinai laukimo laikotarpiai arba kitos saugos priemonės, siekiant išvengti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai
 - 3.9. Siūlomos naudojimo instrukcijos
 - 3.10. Naudotojų kategorija
 - 3.11. Informacija apie galimą atsparumo išsivystymą
 - 3.12. Apdorojimo biocidiniu produktu poveikis medžiagoms ar produktams
- IV. KITI BIOCIDINIO PRODUKTO DUOMENYS
- 4.1. Pakuotė ir biocidinio produkto suderinamumas su siūlomomis pakuotės medžiagomis
 - 4.2. Naudojamų įrenginių valymo tvarka
 - 4.3. Karencijos laikotarpiai ar kitos atsargumo priemonės žmonėms, gyvuliams ir aplinkai apsaugoti
 - 4.4. Rekomenduojami būdai ir apsaugos priemonės naudojant, saugant, pervežant arba gaisro atveju
 - 4.5. Priemonės nelaimingų atsitikimų atveju
 - 4.6. Biocidinio produkto ir jo pakuotės kenksmingumo sunaikinimo ar pašalinimo tvarka
 - 4.6.1. Kontroliuojamas deginimas
 - 4.6.2. Kiti
 - 4.7. Naudotinas veikliojo mikroorganizmo ir kito (-ų) mikroorganizmo (-ų), kurio (-ų) yra biocidiniame produkte, priežiūros planas, įskaitant tvarkymą, saugojimą, vežimą ir naudojimą
- V. ANALIZĖS METODAI
- 5.1. Biocidinio produkto analizės metodai
 - 5.2. Likučių nustatymo ir įvertinimo metodai
- VI. EFEKTYVUMO DUOMENYS
- VII. POVEIKIS ŽMONIŲ SVEIKATAI
- 7.1. Pagrindiniai ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 7.1.1. Ūmus oralinis toksiškumas
 - 7.1.2. Ūmus inhaliacinis toksiškumas
 - 7.1.3. Ūmus poodinis toksiškumas
 - 7.2. Papildomi ūmaus toksiškumo tyrimai
 - 7.2.1. Odos dirginimas
 - 7.2.2. Akių dirginimas
 - 7.2.3. Odos jautrinimas (sensibilizacija)

- 7.3. Duomenys apie sąlytį
- 7.4. Turimi toksikologiniai duomenys, susiję su neveiklosiomis medžiagomis
- 7.5. Papildomi biocidinių produktų suderinimo tyrimai
- 7.6. Duomenų apie poveikį žmonių sveikatai apibendrinimas ir įvertinimas
- VIII. LIKUČIAI APDOROTOSE MEDŽIAGOSE, MAISTO PRODUKTUOSE, PAŠARUOSE IR ANT JU
- IX. IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE
- X. POVEIKIS ATSIKILTINAI PAVEIKTIEMS ORGANIZMAMS
- 10.1. Poveikis paukščiams
- 10.2. Poveikis vandens organizmams
- 10.3. Poveikis bitėms
- 10.4. Poveikis kitiems nariuotakojams, išskyrus bites
- 10.5. Poveikis sliekams
- 10.6. Poveikis dirvos mikroorganizmams
- 10.7. Papildomi tyrimai, susiję su papildomomis rūšimis, arba tokie aukštesnės pakopos tyrimai kaip atrinktų atsitiktinai paveiktų organizmų tyrimai
- 10.7.1. Sausumos augalai
- 10.7.2. Žinduoliai
- 10.7.3. Kitos atitinkamos rūšys ir procesai
- 10.8. Duomenų apie poveikį atsitiktinai paveiktiems organizmams apibendrinimas ir įvertinimas
- XI. BIOCIDINIO PRODUKTO KLASIFIKAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS
- Kaip nustatyta 20 straipsnyje, turi būti pateikti pasiūlymai, įskaitant patvirtinimą, kad siūlomas biocidinio produkto klasifikavimas ir ženklavimas etiketėmis atliekamas pagal Direktyvos 67/548/EEB ir Direktyvos 1999/45/EB nuostatas. Klasifikacija apima pavojaus kategorijos (-jų) apibūdinimą ir visų pavojingų savybių rizikos frazių nustatymą. Remiantis šia klasifikacija, turėtų būti pateiktas pasiūlymas ženklavimui, įskaitant pavojingumo simbolį (-ius), pavojaus nuorodas, rizikos ir saugos frazes. Klasifikuojama ir ženklinama atsižvelgiant į biocidiniame produkte esančias chemines medžiagas. Jei reikia, kompetentingai valstybės narės institucijai pateikiami siūlomos pakuotės pavyzdžiai.
- Prie dokumentų pateikiami pagrįsti pasiūlymai dėl priskyrimo vienai iš Direktyvos 2000/54/EB 2 straipsnyje nurodytų rizikos grupių kartu su nuorodomis dėl būtinybės ženklinti produktus biologinio pavojaus ženklu, kaip nurodyta šios direktyvos II priede.
- XII. I–XI SKIRSNIŲ APIBENDRINIMAS IR VERTINIMAS, ĮSKAITANT PAVOJAUS ĮVERTINIMO IŠVADAS IR REKOMENDACIJAS“.
-