

**KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/50/EK****(2006. gada 29. maijs),****ar ko groza IV A un IV B pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 29. pantu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 98/8/EK IV A un IV B pielikumā ir noteiktas prasības dokumentācijai, kura jāiesniedz, lai aktīvo vielu, kas sastāv no mikroorganismiem, tai skaitā vīrusiem un sēnītēm, attiecīgi iekļautu minētās direktīvas I vai I A pielikumā un lai saņemtu izmantošanas atļauju biocīdajam produktam, kas izstrādāts uz mikroorganismu, tai skaitā vīrusu un sēnīšu, preparātu bāzes.
- (2) Direktīvas 98/8/EK IV A un IV B pielikums jāpielāgo tehniskajai attīstībai un izmaiņām attiecīgajos tiesību aktos, it īpaši Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū <sup>(2)</sup> un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē <sup>(3)</sup>, lai nodrošinātu labāku bāzi ar mikroorganismiem un tos saturošajiem biocīdajiem produktiem saistītā riska novērtēšanai. Zinātniskā un tehniskā attīstība ir notikusi arī mikrobioloģijas un biotehnoloģijas jomā. Līdzīgas struktūras noteikšana prasībām, kas attiecas uz saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK un Direktīvu 91/414/EEK iesniedzamajiem datiem, atvieglos materiālu iesniegšanu atbilstoši abiem tiesību aktiem un dalībvalstu iestāžu darbu pie šo materiālu novērtēšanas. Tāpēc ir lietderīgi atjaunināt prasības attiecībā uz datiem, kas iesniedzami par mikroorganismiem, tai skaitā vīrusiem un sēnītēm, kuri šobrīd iekļauti Direktīvā 98/8/EK, un pēc iespējas jāaskaņo tās ar Direktīvā 91/414/EEK noteiktajām attiecīgajām prasībām.
- (3) Šajā direktīvā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās biocīdo produktu komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

**1. pants**

Direktīvas 98/8/EK IV A un IV B pielikumu aizstāj ar šīs direktīvas pielikuma tekstu.

**2. pants**

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz 2008. gada 1. janvārim. Dalībvalstis nekavējoties iepazīstina Komisiju ar minēto tiesību aktu tekstu un ar minēto aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Pieņemot minētos tiesību aktus, dalībvalstis tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

**3. pants**Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.**4. pants**

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 29. maijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Stavros DIMAS

<sup>(1)</sup> OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/39/EK (OV L 104, 13.4.2006., 30. lpp.).

<sup>(3)</sup> OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

## PIELIKUMS

## "IV A PIELIKUMS

**DATI, KAS JĀIESNIEDZ PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM****MIKROORGANISMI, TAI SKAITĀ VĪRUSI UN SĒNĪTES**

1. Šajā pielikumā ar terminu "mikroorganismi" saprot arī vīrusus un sēnītes. Informācijai, kuru iesniedz par aktīvajiem mikroorganismiem, jāaptver vismaz visi tālāk norādītie punkti "Iesniedzamajiem materiāliem noteiktajās prasībās". Attiecībā uz visiem mikroorganismiem, par kuru iekļaušanu I vai I A pielikumā iesniedz pieteikumu, ir jāsaņem visi pieejamie būtiskie dati un atsauces uz literatūrā atrodamo informāciju. Informācija, kas saistīta ar mikroorganisma identificēšanu un raksturojumu, tai skaitā ar iedarbības veidu, ir īpaši svarīga un jāiekļauj I līdz IV iedaļā, tā veido pamatu novērtējumam par iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību un uz vidi.
2. Ja mikroorganisma veida dēļ informācija nav nepieciešama, piemēro 8. panta 5. punktu.
3. Direktīvas 11. panta 1. punktā minētajiem materiāliem mikroorganismu jāraksturo celma līmenī, ja vien nav iesniegta informācija, kas liecina par to, ka suga pēc visām tās īpašībām ir zināma kā pietiekami viendabīga, vai ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz citus argumentus atbilstoši 8. panta 5. punktam.
4. Ja mikroorganisms ir ģenētiski modificēts Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punkta nozīmē, tad jāiesniedz arī datu novērtējuma kopija attiecībā uz videi radīto risku, kā noteikts minētās direktīvas 4. panta 2. punktā.
5. Ja ir zināms, ka biocīdā produkta iedarbību pilnībā vai daļēji ietekmē toksīns/metabolīts, vai ja prognozējams ievērojams toksīnu/metabolītu atliekvielu daudzums, ir jāiesniedz materiāli par toksīnu/metabolītu saskaņā ar II A pielikuma un – īpaši noteiktos gadījumos – III A pielikuma attiecīgajās daļās noteiktajām prasībām.

**Iesniedzamajiem materiāliem noteiktās prasības****IEDAĻAS**

- I. Mikroorganisma identitāte
- II. Mikroorganisma bioloģiskās īpašības
- III. Papildinformācija par mikroorganismu
- IV. Analītiskās metodes
- V. Ietekme uz cilvēka veselību
- VI. Atliekvielas apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
- VII. Aprīte vidē
- VIII. Ietekme uz blakusorganismiem
- IX. Klasifikācija un marķēšana
- X. Iepriekš I līdz IX iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtējums, tai skaitā riska novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi

Iepriekš minētajās iedaļās jāiekļauj šādi dati:

- I. MIKROORGANISMA IDENTITĀTE
  - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
  - 1.2. Ražotājs
  - 1.3. Nosaukums un sugas apraksts, celma raksturojums
    - 1.3.1. Mikroorganisma nezinātniskais nosaukums (ieskaitot alternatīvos un iepriekšējos nosaukumus)
    - 1.3.2. Taksonomiskais nosaukums un celms, norādot, vai tas ir pamatcelms, pamatcelma mutants vai ģenētiski modificēts organisms (ĢMO); vīrusiem – ierosinātāja, serotipa, pamatcelma vai pamatcelma mutanta taksonomiskais apzīmējums
    - 1.3.3. Kolekcija un tajā deponētās kultūras referenes numurs
    - 1.3.4. Mikroorganisma konstatēšanas un identifikācijas metodes, procedūras un kritēriji (piem., morfoloģija, bioķīmija, seroloģija utt.)
  - 1.4. Ražošanā izmantotā materiāla specifikācija
    - 1.4.1. Mikroorganisma materiāla sastāvs
    - 1.4.2. Piemaisījumu, piedevu un piesārņojošo mikroorganismu identitāte un sastāvs
    - 1.4.3. Partiju analītiskais sastāvs
- II. MIKROORGANISMA BIOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS
  - 2.1. Mikroorganisma un tā izmantošanas vēsture. Sastopamība dabā un ģeogrāfiskā izplatība
    - 2.1.1. Vēsturiskā informācija
    - 2.1.2. Izcelsme un sastopamība dabā
  - 2.2. Informācija par mērķorganismu (mērķorganismiem)
    - 2.2.1. Mērķorganisma (mērķorganismu) apraksts
    - 2.2.2. Iedarbības veids
  - 2.3. Specifiskais saimniekorganismu diapazons un ietekme uz sugām, kas nav mērķorganismi
  - 2.4. Mikroorganisma attīstības posmi/dzīves cikls
  - 2.5. Infekciozitāte, izkliedes un koloniju veidošanas spēja
  - 2.6. Organisma attiecības ar zināmiem augu, dzīvnieku vai cilvēku patogēniem
  - 2.7. Ģenētiskā stabilitāte un to ietekmējošie faktori
  - 2.8. Informācija par metabolītu (jo īpaši toksīnu) veidošanos
  - 2.9. Antibiotikas un citas pretmikrobu vielas
  - 2.10. Noturīgums pret vides faktoriem
  - 2.11. Ietekme uz materiāliem, vielām un produktiem
- III. SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR MIKROORGANISMU
  - 3.1. Funkcija
  - 3.2. Paredzamās izmantošanas joma
  - 3.3. Produkta tips (tipi) un lietotāju kategorija, kurā mikroorganisms jāiekļauj I, I A vai I B pielikumā

- 3.4. Ražošanas metode un kvalitātes kontrole
- 3.5. Informācija par mērķorganisma (mērķorganismu) rezistences veidošanos vai iespējamo veidošanos
- 3.6. Metodes mikroorganisma sējmateriāla virulences zuduma novēršanai
- 3.7. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, veicot darbības, uzglabājot, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
- 3.8. Iznīcināšanas vai dekontaminācijas procedūras
- 3.9. Nelaiemes gadījumā veicamie pasākumi
- 3.10. Atkritumu apsaimniekošanas procedūras
- 3.11. Akūtīvajam mikroorganismam piemērojamais monitoringa plāns, kas attiecas arī uz pārkraušanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un lietošanu

#### IV. ANALĪTISKĀS METODES

- 4.1. Rūpnieciski iegūtā mikroorganisma analīzes metodes
- 4.2. Atliekvielu (dzīvotspējīgo vai dzīvotnespējīgo) un to daudzuma noteikšanas metodes

#### V. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU

##### I PAKĀPE

- 5.1. Pamatinformācija
  - 5.1.1. Medicīniskie dati
  - 5.1.2. Ražotnes personāla medicīniskā uzraudzība
  - 5.1.3. Novērojumi par sensibilizāciju/alergēniskumu
  - 5.1.4. Tiešie novērojumi, piemēram, klīniskas saslimšanas gadījumi
- 5.2. Pamatpētījumi
  - 5.2.1. Sensibilizācija
  - 5.2.2. Akūta toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
    - 5.2.2.1. Akūta orālā toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
    - 5.2.2.2. Akūta inhalācijas toksicitāte, patogenitāte un infekciozitāte
    - 5.2.2.3. Vienreizēja intraperitoneālā/zemādas deva
  - 5.2.3. Genotoksicitātes testēšana *in vitro*
  - 5.2.4. Šūnu kultūras pētījumi
  - 5.2.5. Informācija par īslaicīgu toksicitāti un patogenitāti
    - 5.2.5.1. Ietekme uz veselību pēc atkārtotas iedarbības ieelpojot
  - 5.2.6. Ieteicamā ārstēšana: neatliekamās palīdzības pasākumi, ārstēšana
  - 5.2.7. Patogenitāte un spēja inficēt cilvēkus un citus zīdītājus imūndepresijas apstākļos

##### I PAKĀPES BEIGAS

**II PAKĀPE**

- 5.3. Pētījumi par specifisko toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti
- 5.4. Genotoksicitāte – pētījumi somatiskajās šūnās *in vivo*
- 5.5. Genotoksicitāte – pētījumi dzimumšūnās *in vivo*

**II PAKĀPES BEIGAS**

- 5.6. Kopsavilkums par toksicitāti, patogenitāti un infekciozitāti zīdītājiem un kopējais novērtējums
  
- VI. ATLIEKVIELAS APSTRĀDĀTAJOS MATERIĀLOS VAI UZ TIEM, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TĀS
  - 6.1. Noturība un vairošanās iespējamība apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
  - 6.2. Nepieciešamā papildinformācija
    - 6.2.1. Dzīvotnespējīgas atliekvielas
    - 6.2.2. Dzīvotspējīgās atliekvielas
  - 6.3. Kopsavilkums un novērtējums par atliekvielām apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
  
- VII. APRITE VIDĒ
  - 7.1. Noturība un vairošanās
    - 7.1.1. Augsnē
    - 7.1.2. Ūdenī
    - 7.1.3. Gaisā
  - 7.2. Mobilitāte
  - 7.3. Kopsavilkums un novērtējums par apriti vidē
  
- VIII. IETEKME UZ BLAKUSORGANISMIEM
  - 8.1. Ietekme uz putniem
  - 8.2. Ietekme uz ūdens organismiem
    - 8.2.1. Ietekme uz zivīm
    - 8.2.2. Ietekme uz saldūdens bezmugurkaulniekiem
    - 8.2.3. Ietekme uz aļģu augšanu
    - 8.2.4. Ietekme uz augiem, kas nav aļģes
  - 8.3. Ietekme uz bitēm
  - 8.4. Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites
  - 8.5. Ietekme uz sliekām
  - 8.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem

- 8.7. Papildu pētījumi
- 8.7.1. Par sauszemes augiem
- 8.7.2. Par zīdītājiem
- 8.7.3. Par citām attiecīgām sugām un procesiem
- 8.8. Kopsavilkums par ietekmi uz blakusorganismiem un tās novērtējums

#### IX. KLASIFIKĀCIJA UN MARĶĒŠANA

Kopā ar materiāliem jāiesniedz pamatoti priekšlikumi par aktīvās vielas (mikroorganisma) iekļaušanu vienā no riska grupām, kas norādītas Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. septembra Direktīvas 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā <sup>(1)</sup>, 2. pantā, kā arī norādījumi par to, vai produktiem jābūt marķētiem ar minētās direktīvas II pielikumā norādīto bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmi.

- X. IEPRIEKŠ I LĪDZ IX IEDAĻĀ SNIEGTĀS INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS, TAI SKAITĀ RĪSKA NOVĒRTĒJUMĀ IZDARĪTIE SECINĀJUMI UN IETEIKUMI

---

<sup>(1)</sup> OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

## IV B PIELIKUMS

## DATI, KAS JĀIESNIEDZ PAR BIOCĪDAJIEM PRODUKTIEM

## MIKROORGANISMI, TAI SKAITĀ VĪRUSI UN SĒNĪTES

1. Šajā pielikumā ar terminu "mikroorganismi" saprot arī vīrusus un sēnītes. Tajā ir izklāstītas prasības attiecībā uz datiem, kas nepieciešami, lai saņemtu izmantošanas atļauju uz mikroorganismu preparātu bāzes izstrādātam biocīdajam produktam. Par visiem uz mikroorganismu preparātu bāzes izstrādātajiem biocīdajiem produktiem, attiecībā uz kuriem tiek iesniegts pieteikums, ir jāsaņem visi pieejamie būtiskie dati un atsauces uz literatūrā atrodamo informāciju. Informācija, kas saistīta ar visu biocīdā produkta komponentu identificēšanu un raksturojumu, ir īpaši svarīga un jāiekļauj I līdz IV iedaļā, tā ir pamats novērtējumam par iespējamo ietekmi uz cilvēka veselību un uz vidi.
2. Ja biocīdā produkta veida dēļ informācija nav nepieciešama, piemēro 8. panta 5. punktu.
3. Informācija var būt iegūta no esošajiem datu avotiem, ja tiek iesniegts kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums. Lai līdz minimumam ierobežotu izmēģinājumu veikšanu ar dzīvniekiem, pēc iespējas ir jāpiemēro noteikumi, kas paredzēti Direktīvā 67/548/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīvā 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iesaiņošanu un marķēšanu <sup>(1)</sup>.
4. Veicot testēšanu, ir jāsaņem detalizēts izmantotā materiāla un tā piemaisījumu apraksts (specifikācija) saskaņā ar II iedaļas noteikumiem. Nepieciešamības gadījumā ir jāiesniedz II B un III B pielikumā noteiktie dati attiecībā uz biocīdā produkta toksikoloģiski/ekotoksikoloģiski nozīmīgajiem ķīmiskajiem komponentiem, it īpaši tad, ja šie komponenti ir "attiecīgās vielas", kā definēts 2. panta 1. punkta e) apakšpunktā.
5. Gadījumos, kad ir runa par jaunu preparātu, ir pieļaujama ekstrapolācija no IV A pielikuma ar noteikumu, ka tiek novērtēta visa potenciālā komponentu ietekme, jo īpaši uz to patogenitāti un infekciozitāti.

## Iesniedzamajiem materiāliem noteiktās prasības

## IEDAĻAS

- I. Biocīdā produkta identitāte
- II. Biocīdā produkta fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības
- III. Informācija par pielietojumu
- IV. Sīkāka informācija par biocīdo produktu
- V. Analītiskās metodes
- VI. Informācija par iedarbīgumu
- VII. Ietekme uz cilvēka veselību
- VIII. Atliekvielas apstrādātajos materiālos vai uz tiem, pārtikā un barībā vai uz tās
- IX. Aprīte vidē
- X. Ietekme uz blakusorganismiem
- XI. Biocīdā produkta klasifikācija, iepakojums un marķēšana
- XII. Iepriekš I līdz XI iedaļā sniegtās informācijas kopsavilkums un novērtējums, tai skaitā riska novērtējumā izdarītie secinājumi un ieteikumi

Iepriekš minētajās iedaļās jāiekļauj šādi dati:

<sup>(1)</sup> OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/8/EK (OV L 19, 24.1.2006., 12. lpp.).

- I. BIOCĪDĀ PRODUKTA IDENTITĀTE
  - 1.1. Pieteikuma iesniedzējs
  - 1.2. Biocīdā produkta un mikroorganisma (mikroorganismu) ražotājs
  - 1.3. Biocīdā produkta tirdzniecības nosaukums vai ierosinātais tirdzniecības nosaukums un ražotāja piešķirtais izstrādājuma kods
  - 1.4. Detalizēta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par biocīdā produkta sastāvu
  - 1.5. Biocīdā produkta fizikālais stāvoklis un īpašības
  - 1.6. Funkcija
  
- II. BIOCĪDĀ PRODUKTA FIZIKĀLĀS, ĶĪMISKĀS UN TEHNISKĀS ĪPAŠĪBAS
  - 2.1. Organoleptiskās īpašības (krāsa un smarža)
  - 2.2. Stabilitāte uzglabājot un glabāšanas laiks
    - 2.2.1. Gaismas, temperatūras un mitruma ietekme uz biocīdā produkta tehniskajām īpašībām
    - 2.2.2. Citi stabilitāti ietekmējošie faktori
  - 2.3. Eksplozivitāte un spēja oksidēties
  - 2.4. Uzliesmošanas temperatūra un citas norādes par uzliesmojamību vai spontānu aizdegšanos
  - 2.5. Skābums, bāziskums un pH vērtība
  - 2.6. Viskozitāte un virsmas spraigums
  - 2.7. Biocīdā produkta tehniskās īpašības
    - 2.7.1. Mitrināmība
    - 2.7.2. Putu noturība
    - 2.7.3. Spēja veidot suspensiju un suspensijas stabilitāte
    - 2.7.4. Sausās sijāšanas tests un slapjās sijāšanas tests
    - 2.7.5. Daļiņu lieluma sadalījums (kaisāmiem un šķīdināmiem pulveriem, granulām), putekļveida/smalko daļiņu saturs (granulām), berze starp daļiņām un irdenums (granulām)
    - 2.7.6. Emulgētspēja, spēja atkārtoti emulgēt, emulsijas stabilitāte
    - 2.7.7. Plūstamība, lejamība (skalojamība) un putēšana
  - 2.8. Ķīmiskā un bioloģiskā saderība ar citiem produktiem, tai skaitā biocīdajiem produktiem, ar kuriem kopā paredzēts atļaut vai reģistrēt tā lietošanu
    - 2.8.1. Fizikālā savietojamība
    - 2.8.2. Ķīmiskā savietojamība
    - 2.8.3. Bioloģiskā savietojamība
  - 2.9. Kopsavilkums un biocīdā produkta fizikālo, ķīmisko un tehnisko īpašību novērtējums
  
- III. INFORMĀCIJA PAR PIELIETOJUMU
  - 3.1. Paredzamās izmantošanas joma
  - 3.2. Iedarbības veids
  - 3.3. Sīkāka informācija par paredzēto izmantošanu

- 3.4. Lietošanas devas
  - 3.5. Mikroorganisma saturs izmantotajā materiālā (piemēram, lietošanas ierīcē vai ēsmā)
  - 3.6. Lietošanas metode
  - 3.7. Lietošanas reižu skaits un laiks, iedarbības ilgums
  - 3.8. Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, kas vajadzīgi, lai novērstu kaitīgu ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un uz vidi
  - 3.9. Ierosinātie lietošanas norādījumi
  - 3.10. Lietotāju kategorija
  - 3.11. Informācija par iespējamo rezistences veidošanos
  - 3.12. Biocīdā produkta ietekme uz apstrādātajiem materiāliem vai produktiem
- IV. SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR BIOCĪDO PRODUKTU
- 4.1. Biocīdā produkta iepakojums un savietojamība ar piedāvātajiem iepakojuma materiāliem
  - 4.2. Lietošanas iekārtu tīrīšanas procedūras
  - 4.3. Atkārtotas lietošanas periodi, vajadzīgie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi cilvēka, mājlopu un vides aizsardzībai
  - 4.4. Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, veicot darbības, uzglabājot, transportējot vai ugunsgrēka gadījumā
  - 4.5. Nelaiemes gadījumā veicamie pasākumi
  - 4.6. Procedūras biocīdā produkta un tā iepakojuma iznīcināšanai vai dekontaminācijai
    - 4.6.1. Kontrolēta sadedzināšana
    - 4.6.2. Citas metodes
  - 4.7. Aktīvajam mikroorganismam un citam biocīdā produkta sastāvā esošam mikroorganismam (mikroorganismiem) piemērojamais monitoringa plāns, kas attiecas arī uz pārkraušanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un lietošanu
- V. ANALĪTISKĀS METODES
- 5.1. Biocīdā produkta analīzes metodes
  - 5.2. Atliekvielu un to daudzuma noteikšanas metodes
- VI. INFORMĀCIJA PAR IEDARBĪGUMU
- VII. IETEKME UZ CILVĒKA VESELĪBU
- 7.1. Akūtās toksicitātes pamatpētījumi
    - 7.1.1. Akūta orālā toksicitāte
    - 7.1.2. Akūta inhalācijas toksicitāte
    - 7.1.3. Akūta toksicitāte, iedarbojoties caur ādu
  - 7.2. Akūtās toksicitātes papildpētījumi
    - 7.2.1. Ādas kairinātspēja
    - 7.2.2. Acu kairinātspēja
    - 7.2.3. Ādas sensibilizācija

- 7.3. Informācija par iedarbību
  - 7.4. Pieejamie toksikoloģiskie dati par neaktīvajām vielām
  - 7.5. Papildpētījumi par biocīdo produktu kombinācijām
  - 7.6. Kopsavilkums par ietekmi uz cilvēka veselību un šīs ietekmes novērtējums
- VIII. ATLIEKVIELAS APSTRĀDĀTAJOS MATERIĀLOS VAI UZ TIEM, PĀRTIKĀ UN BARĪBĀ VAI UZ TĀS
- IX. APRITE VIDĒ
- X. IETEKME UZ BLAKUSORGANISMIEM
- 10.1. Ietekme uz putniem
  - 10.2. Ietekme uz ūdens organismiem
  - 10.3. Ietekme uz bitēm
  - 10.4. Ietekme uz posmkājiem, izņemot bites
  - 10.5. Ietekme uz sliekām
  - 10.6. Ietekme uz augsnes mikroorganismiem
  - 10.7. Papildpētījumi par citām sugām vai augstākas pakāpes pētījumi, piemēram, pētījumi par izvēlētiem blakusorganismiem
    - 10.7.1. Par sauszemes augiem
    - 10.7.2. Par zīdītājiem
    - 10.7.3. Par citām attiecīgām sugām un procesiem
  - 10.8. Kopsavilkums par ietekmi uz blakusorganismiem un tās novērtējums
- XI. BIOCĪDĀ PRODUKTA KLASIFIKĀCIJA, IEPAKOJUMS UN MARĶĒŠANA
- Saskaņā ar 20. pantu ir jāiesniedz priekšlikumi, kas ietver piedāvātās biocīdā produkta klasifikācijas un marķēšanas pamatojumu atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK un Direktīvai 1999/45/EK. Klasifikācija ietver bīstamības kategorijas/kategoriju aprakstu un kritērijiem atbilstošus brīdinājumus par risku saistībā ar visām bīstamajām īpašībām. Pamatojoties uz klasifikāciju, ir jāiesniedz priekšlikums par marķēšanu, tai skaitā ar bīstamības simboliem un bīstamības norādēm, brīdinājumiem par risku un drošības frāzēm. Klasificēšanā un marķēšanā jāņem vērā tas, kādas ķīmiskās vielas ir biocīdā produkta sastāvā. Ja nepieciešams, ir jāiesniedz piedāvātā iepakojuma paraugi dalībvalsts kompetentajai iestādei.
- Kopā ar materiāliem jāiesniedz pamatots priekšlikums par iekļaušanu vienā no Direktīvas 2000/54/EK 2. pantā norādītajām riska grupām un norādījumi par to, vai uz produktiem jābūt minētās direktīvas II pielikumā norādītajai bioloģiskās bīstamības brīdinājuma zīmei.
- XII. IEPRIEKŠ I LĪDZ XI IEDAĻĀ SNIEGTĀS INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS UN NOVĒRTĒJUMS, TAI SKAITĀ RISKĀ NOVĒRTĒJUMĀ IZDARĪTIE SECINĀJUMI UN IETEIKUMI"
-