

RICHTLIJN 2006/50/EG VAN DE COMMISSIE**van 29 mei 2006****houdende wijziging van de bijlagen IVA en IVB van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽¹⁾, en met name op artikel 29,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In de bijlagen IVA en IVB van Richtlijn 98/8/EG worden de voorschriften vastgesteld voor de dossiers die door aanvragers moeten worden ingediend voor respectievelijk de opname van een werkzame stof die bestaat uit micro-organismen met inbegrip van virussen en fungi, in bijlage I of IA van die richtlijn en de toelating van een biocide op basis van preparaten van dergelijke micro-organismen met inbegrip van virussen en fungi.
- (2) De bijlagen IVA en IVB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden aangepast aan de technische vooruitgang en de ontwikkelingen bij verwante wetgeving, met name Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽²⁾ en Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽³⁾, teneinde een betere basis te leggen voor de uitvoering van de risicobeoordeling voor micro-organismen en de biociden waarin ze zijn opgenomen. Daarnaast hebben zich wetenschappelijke en technische ontwikkelingen voorgedaan op het gebied van de microbiologie en de biotechnologie. Wanneer in de vereiste gegevens in het kader van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkbare structuur wordt aangebracht als voor Richtlijn 91/414/EEG, zal dat de werkzaamheden voor aanvragers die dossiers binnen beide rechtskaders indienen en voor de instanties van de lidstaten die deze dossiers beoordelen, vergemakkelijken. Daarom dienen de vereiste gegevens voor micro-organismen met inbegrip van virussen en fungi die momenteel in Richtlijn 98/8/EG zijn opgenomen, te worden aangepast en zo veel mogelijk in overeenstemming te worden gebracht met de voorschriften in het kader van Richtlijn 91/414/EEG.

- (3) De in de deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen IVA en IVB van Richtlijn 98/8/EG worden vervangen door de tekst in de bijlage van deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2008 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie onverwijld de tekst van die bepalingen en een correlatietabel tussen die bepalingen en deze richtlijn mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 mei 2006.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/39/EG van de Commissie (PB L 104 van 13.4.2006, blz. 30).

⁽³⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003 (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

BIJLAGE

„BIJLAGE IVA

GEGEVENS OVER WERKZAME STOFFEN

MICRO-ORGANISMEN MET INBEGRIJ VAN VIRUSSEN EN FUNGI

1. In deze bijlage vallen onder de term micro-organisme ook virussen en fungi. In dossiers over werkzame micro-organismen dienen ten minste alle hierna onder „Vereiste informatie” genoemde punten aan de orde te komen. Voor alle micro-organismen waarvoor een aanvraag voor opneming in bijlage I of bijlage IA wordt ingediend, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden verstrekt. De informatie over de identificatie en karakterisering van een micro-organisme, met inbegrip van het werkingsmechanisme, is bijzonder belangrijk en moet worden ingediend in de delen I tot en met IV; hierin wordt de basis gelegd voor een beoordeling van de mogelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.
2. Wanneer informatie vanwege de aard van het micro-organisme niet nodig is, is artikel 8, lid 5, van toepassing.
3. Er wordt voor elke stam van het micro-organisme een dossier in de zin van artikel 11, lid 1, samengesteld, tenzij er informatie wordt ingediend waaruit blijkt dat bekend is dat de soort ten aanzien van alle kenmerken voldoende homogeen is, of de aanvrager andere argumenten overeenkomstig artikel 8, lid 5, aanvoert.
4. Wanneer het micro-organisme genetisch gemodificeerd is in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, moet tevens een afschrift worden ingediend van de evaluatie van de gegevens betreffende de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn.
5. Wanneer bekend is dat de werking van het biocide volledig of gedeeltelijk aan het effect van een toxine/metaboliet is toe te schrijven of wanneer rekening moet worden gehouden met aanzienlijke residuen van toxines/metabolieten die geen verband houden met het effect van het werkzame micro-organisme, moet voor het toxine/de metaboliet een dossier worden ingediend overeenkomstig het bepaalde in bijlage IIA en, indien gespecificeerd, de relevante delen van bijlage IIIA.

Vereiste informatie

DELEN:

- I. Identiteit van het micro-organisme
- II. Biologische eigenschappen van het micro-organisme
- III. Verdere informatie over het micro-organisme
- IV. Analysemethoden
- V. Effecten op de gezondheid van de mens
- VI. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- VII. Gedrag en lotgevallen in het milieu
- VIII. Effecten op niet-doelorganismen
- IX. Indeling en etikettering
- X. Samenvatting en evaluatie van de delen I tot en met IX met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

- I. IDENTITEIT VAN HET MICRO-ORGANISME
 - 1.1. Aanvrager
 - 1.2. Fabrikant
 - 1.3. Naam en soortbeschrijving, stamkarakterisering
 - 1.3.1. Gebruikelijke benaming van het micro-organisme (met inbegrip van alternatieve en oudere benamingen)
 - 1.3.2. Taxonomische benaming en benaming van de stam met vermelding of het gaat om een standaardvariant, een gemuteerde stam of een genetisch gemodificeerd organisme (GGO); voor virussen de taxonomische benaming van het agens, het serotype, de stam of de mutant
 - 1.3.3. Verzameling waar de kweek is gedeponerd met referentienummer
 - 1.3.4. Methoden, procedures en criteria die worden toegepast voor het vaststellen van de aanwezigheid en de identiteit van het micro-organisme (bijvoorbeeld morfologische, biochemische en serologische gegevens)
 - 1.4. Specificatie van het materiaal dat voor de fabricage van geformuleerde producten wordt gebruikt
 - 1.4.1. Gehalte van het micro-organisme
 - 1.4.2. Identiteit van en gehalte aan verontreinigingen, additieven, verontreinigende micro-organismen
 - 1.4.3. Analytisch profiel van batches
- II. BIOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET MICRO-ORGANISME
 - 2.1. Geschiedenis van het micro-organisme en het gebruik ervan. Natuurlijk voorkomen en geografische verspreiding
 - 2.1.1. Historische achtergrond
 - 2.1.2. Oorsprong en natuurlijk voorkomen
 - 2.2. Gegevens over het doelorganisme of de doelorganismen
 - 2.2.1. Beschrijving van het doelorganisme of de doelorganismen
 - 2.2.2. Werkingsmechanisme
 - 2.3. Gastheerspecificiteit en effecten op andere soorten dan het doelorganisme
 - 2.4. Ontwikkelingsstadia/levenscyclus van het micro-organisme
 - 2.5. Infectiviteit, verspreiding en kolonisatievermogen
 - 2.6. Verwantschap met bekende pathogenen voor planten, dieren of mensen
 - 2.7. Genetische stabiliteit en factoren die daarop van invloed zijn
 - 2.8. Informatie over de productie van metabolieten (vooral toxines)
 - 2.9. Antibiotica en andere antimicrobiële agentia
 - 2.10. Bestandheid tegen milieufactoren
 - 2.11. Effecten op materialen, stoffen en producten
- III. VERDERE INFORMATIE OVER HET MICRO-ORGANISME
 - 3.1. Functie
 - 3.2. Beoogd gebruik
 - 3.3. Productsoort(en) en categorie gebruikers waarvoor het micro-organisme in bijlage I, IA of IB moet worden opgenomen

- 3.4. Productiemethode en kwaliteitscontrole
- 3.5. Informatie over het optreden of mogelijk optreden van resistentie bij het doelorganisme of de doelorganismen
- 3.6. Methodes om verlies aan virulentie bij het uitgangsmateriaal van het micro-organisme te voorkomen
- 3.7. Aanbevolen methodes en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
- 3.8. Procedures voor vernietiging of decontaminatie
- 3.9. Maatregelen bij een ongeval
- 3.10. Procedures voor afvalbeheer
- 3.11. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik

IV. ANALYSEMETHODEN

- 4.1. Methodes voor de analyse van het vervaardigde micro-organisme
- 4.2. Methodes voor het bepalen en kwantificeren van residuen (zowel levensvatbare als niet-levensvatbare)

V. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS

FASE I

- 5.1. Basisinformatie
 - 5.1.1. Medische gegevens
 - 5.1.2. Medisch toezicht op het personeel van productiebedrijven
 - 5.1.3. Opmerkingen inzake sensibilisering/allergeniciteit
 - 5.1.4. Directe observatie, bijvoorbeeld klinische gevallen
- 5.2. Basisonderzoek
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
 - 5.2.2.1. Acute orale toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit
 - 5.2.2.2. Acute toxiciteit, pathogeniciteit en infectiviteit bij inhalatie
 - 5.2.2.3. Intraperitoneale/subcutane eenmalige dosis
 - 5.2.3. In vitro genotoxiciteitsonderzoek
 - 5.2.4. Celweekonderzoek
 - 5.2.5. Informatie over toxiciteit en pathogeniciteit op korte termijn
 - 5.2.5.1. Effecten op de gezondheid na herhaalde inhalatoire blootstelling
 - 5.2.6. Voorgestelde behandeling: maatregelen voor eerste hulp, medische behandeling
 - 5.2.7. Eventuele pathogeniciteit en infectiviteit voor de mens en andere zoogdieren bij immuunsuppressie

EIND VAN FASE I

FASE II

- 5.3. Onderzoek inzake specifieke toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit
- 5.4. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij somatische cellen
- 5.5. Genotoxiciteit — In vivo onderzoek bij kiemcellen

EIND VAN FASE II

- 5.6. Samenvatting van de toxiciteit, pathogeniteit en infectiviteit bij zoogdieren en algehele evaluatie
- VI. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE MATERIALEN, VOEDINGSMIDDELEN EN DIERVOEDERS
- 6.1. Persistentie en waarschijnlijke vermeerdering in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen of diervoeders
 - 6.2. Verdere vereiste informatie
 - 6.2.1. Niet-levensvatbare residuen
 - 6.2.2. Levensvatbare residuen
 - 6.3. Samenvatting en evaluatie van residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- VII. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU
- 7.1. Persistentie en vermeerdering
 - 7.1.1. Bodem
 - 7.1.2. Water
 - 7.1.3. Lucht
 - 7.2. Mobiliteit
 - 7.3. Samenvatting en evaluatie van het gedrag en de lotgevallen in het milieu
- VIII. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN
- 8.1. Effecten op vogels
 - 8.2. Effecten op aquatische organismen
 - 8.2.1. Effecten op vissen
 - 8.2.2. Effecten op ongewervelde zoetwaterorganismen
 - 8.2.3. Effecten op algengroei
 - 8.2.4. Effecten op andere planten dan algen
 - 8.3. Effecten op bijen
 - 8.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
 - 8.5. Effecten op aardwormen
 - 8.6. Effecten op micro-organismen in de bodem

- 8.7. Aanvullend onderzoek:
 - 8.7.1. Landplanten
 - 8.7.2. Zoogdieren
 - 8.7.3. Andere relevante soorten en processen
- 8.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen

IX. INDELING EN ETIKETTERING

In het dossier moeten met redenen omklede voorstellen worden opgenomen voor de indeling van een werkzame stof die een micro-organisme is, in een van de risicogroepen die worden vermeld in artikel 2 van Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk ⁽¹⁾, en moet worden aangegeven of op producten het in bijlage II van die richtlijn afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht.

X. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN I TOT EN MET IX MET INBEGRIIP VAN CONCLUSIES VAN DE RISICOBEOORDELING EN AANBEVELINGEN

⁽¹⁾ PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21.

BIJLAGE IVB

GEGEVENS OVER BIOCIDEN

MICRO-ORGANISMEN MET INBEGRIJ VAN VIRUSSEN EN FUNGI

1. In deze bijlage vallen onder de term micro-organisme ook virussen en fungi. In deze bijlage worden de vereiste gegevens voor de toelating van een biocide op basis van preparaten van micro-organismen vermeld. Voor alle biociden op basis van preparaten die micro-organismen bevatten die onder de aanvraag vallen, moet alle in de literatuur beschikbare relevante kennis en informatie worden verstrekt. De informatie over de identificatie en karakterisering van alle bestanddelen van een biocide is bijzonder belangrijk en moet worden ingediend in de delen I tot en met IV, waarin de basis wordt beschreven voor een beoordeling van de mogelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu.
2. Wanneer informatie vanwege de aard van het biocide niet nodig is, is artikel 8, lid 5, van toepassing.
3. Informatie kan van bestaande gegevens worden afgeleid wanneer daarvoor een voor de bevoegde autoriteit aanvaardbare motivering wordt gegeven. Met name moet waar mogelijk gebruik worden gemaakt van de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽¹⁾ om dierproeven tot een minimum te beperken.
4. Wanneer proeven worden uitgevoerd, moet overeenkomstig de bepalingen van deel II een gedetailleerde beschrijving (specificatie) van het gebruikte materiaal en de verontreinigingen daarvan worden gegeven. Waar nodig moeten voor alle toxicologisch/ecotoxicologisch relevante chemische bestanddelen van het biocide die in de bijlagen IIB en IIIB vermelde gegevens worden verstrekt, met name als de bestanddelen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zijn, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder e).
5. Bij een nieuw preparaat kan extrapolatie van bijlage IVA aanvaardbaar zijn, mits alle mogelijke effecten van de bestanddelen, vooral wat pathogeniteit en infectiviteit betreft, worden geëvalueerd.

Vereiste informatie

DELEN:

- I. Identiteit van het biocide
- II. Fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide
- III. Gegevens over de toepassing
- IV. Verdere informatie over het biocide
- V. Analysemethoden
- VI. Gegevens over de werkzaamheid
- VII. Effecten op de gezondheid van de mens
- VIII. Residuen in of op behandelde materialen, voedingsmiddelen en diervoeders
- IX. Gedrag en lotgevallen in het milieu
- X. Effecten op niet-doelorganismen
- XI. Indeling, verpakking en etikettering van het biocide
- XII. Samenvatting en evaluatie van de delen I tot en met XI met inbegrip van conclusies van de risicobeoordeling en aanbevelingen

Voor de hierboven vermelde punten moeten de volgende gegevens worden verstrekt.

⁽¹⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/8/EG van de Commissie (PB L 19 van 24.1.2006, blz. 12).

- I. IDENTITEIT VAN HET BIOCIDEN
- 1.1. Aanvrager
- 1.2. Fabrikant van het biocide en het micro-organisme of de micro-organismen
- 1.3. Handelsnaam of voorgestelde handelsnaam en de door de fabrikant bij de ontwikkeling gebruikte codenaam van het biocide
- 1.4. Gedetailleerde kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de samenstelling van het biocide
- 1.5. Fysische toestand en aard van het biocide
- 1.6. Functie
- II. FYSISCHE, CHEMISCHE EN TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN VAN HET BIOCIDEN
- 2.1. Voorkomen (kleur en geur)
- 2.2. Stabiliteit bij opslag en houdbaarheid
- 2.2.1. Effecten van licht, temperatuur en vochtigheid op de technische kenmerken van het biocide
- 2.2.2. Andere factoren die de stabiliteit beïnvloeden
- 2.3. Explosiegevaar en oxiderende eigenschappen
- 2.4. Vlampunt en andere aanwijzingen voor ontvlambaarheid of zelfontvlambaarheid
- 2.5. Aciditeit, alkaliteit en pH-waarde
- 2.6. Viscositeit en oppervlaktespanning
- 2.7. Technische kenmerken van het biocide
- 2.7.1. Bevochtigbaarheid
- 2.7.2. Persistent schuimen
- 2.7.3. Suspendeerbaarheid en stabiliteit van de suspensie
- 2.7.4. Droge zeefst en natte zeefst
- 2.7.5. Verdeling van de deeltjesgrootte (stui- en spuitpoeders, granulaten), gehalte aan stof/niet-gegranuleerde deeltjes (granulaten), afslijting door wrijving en brosheid (granulaten)
- 2.7.6. Emulgeerbaarheid, heremulgeerbaarheid en stabiliteit van de emulsie
- 2.7.7. Stroombaarheid, gietbaarheid (afspoelbaarheid) en verstuijbaarheid
- 2.8. Fysische, chemische en biologische verenigbaarheid met andere producten, zoals biociden waarvoor toelating voor of registratie van gecombineerd gebruik wordt beoogd
- 2.8.1. Fysische verenigbaarheid
- 2.8.2. Chemische verenigbaarheid
- 2.8.3. Biologische verenigbaarheid
- 2.9. Samenvatting en evaluatie van de fysische, chemische en technische eigenschappen van het biocide
- III. GEGEVENS OVER DE TOEPASSING
- 3.1. Beoogd gebruik
- 3.2. Werkingsmechanisme
- 3.3. Gedetailleerde gegevens over het beoogde gebruik

- 3.4. Toe te passen dosis
 - 3.5. Gehalte aan micro-organisme van het gebruikte materiaal (bijvoorbeeld het toepassingsinstrument of het lokaas)
 - 3.6. Toepassingsmethode
 - 3.7. Aantal toepassingen, tijdstip daarvan en duur van de bescherming
 - 3.8. Noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en het milieu te voorkomen
 - 3.9. Voorgestelde gebruiksaanwijzing
 - 3.10. Categorie gebruikers
 - 3.11. Informatie over het mogelijk optreden van resistentie
 - 3.12. Effecten op de met het biocide behandelde materialen of producten
- IV. VERDERE INFORMATIE OVER HET BIOCIDEN
- 4.1. Verpakking en verenigbaarheid van het biocide met de voorgestelde verpakkingsmaterialen
 - 4.2. Procedures voor het reinigen van de bij de toepassing gebruikte apparatuur
 - 4.3. Herbetredingstermijnen, vereiste wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van mensen, vee en milieu
 - 4.4. Aanbevolen methoden en voorzorgsmaatregelen bij hantering, opslag, vervoer of brand
 - 4.5. Maatregelen bij een ongeval
 - 4.6. Procedures voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking
 - 4.6.1. Gecontroleerde verbranding
 - 4.6.2. Andere procedures
 - 4.7. Monitoringplan dat voor het werkzame micro-organisme en andere micro-organismen in het biocide moet worden gebruikt, onder andere bij hantering, opslag, vervoer en gebruik
- V. ANALYSEMETHODEN
- 5.1. Methoden voor de analyse van het biocide
 - 5.2. Methoden voor het bepalen en kwantificeren van residuen
- VI. GEGEVENS OVER DE WERKZAAMHEID
- VII. EFFECTEN OP DE GEZONDHEID VAN DE MENS
- 7.1. Basisonderzoek naar acute toxiciteit
 - 7.1.1. Acute orale toxiciteit
 - 7.1.2. Acute toxiciteit bij inhalatie
 - 7.1.3. Acute percutane toxiciteit
 - 7.2. Aanvullend onderzoek naar acute toxiciteit
 - 7.2.1. Huidirritatie
 - 7.2.2. Oogirritatie
 - 7.2.3. Sensibilisering van de huid

- 7.3. Gegevens over blootstelling
 - 7.4. Beschikbare toxicologische gegevens over niet-werkzame stoffen
 - 7.5. Aanvullend onderzoek naar combinaties van biociden
 - 7.6. Samenvatting en evaluatie van de effecten op de gezondheid van de mens
- VIII. RESIDUEN IN OF OP BEHANDELDE MATERIALEN, VOEDINGSMIDDELEN EN DIERVOEDERS
- IX. GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU
- X. EFFECTEN OP NIET-DOELORGANISMEN
- 10.1. Effecten op vogels
 - 10.2. Effecten op aquatische organismen
 - 10.3. Effecten op bijen
 - 10.4. Effecten op andere geleedpotigen dan bijen
 - 10.5. Effecten op aardwormen
 - 10.6. Effecten op micro-organismen in de bodem
 - 10.7. Aanvullend onderzoek bij andere soorten of vervolgonderzoek, zoals onderzoek bij bepaalde niet-doelorganismen
 - 10.7.1. Landplanten
 - 10.7.2. Zoogdieren
 - 10.7.3. Andere relevante soorten en processen
 - 10.8. Samenvatting en evaluatie van de effecten op niet-doelorganismen
- XI. INDELING, VERPAKKING EN ETIKETTERING VAN HET BIOCIDE
- Zoals bepaald in artikel 20, moeten voorstellen met een motivering voor de indeling en etikettering van het biocide overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG worden ingediend. De indeling behelst de beschrijving van de gevaarscategorie(ën) en de in aanmerking komende risicozinnen voor alle gevaarlijke eigenschappen. Op basis van de indeling moet een voorstel voor de etikettering worden ingediend, waarin het gevaarssymbool of de gevaarssymbolen en de aanduiding van de gevaren, de risicozinnen en de veiligheidszinnen worden vermeld. De indeling en etikettering moeten in overeenstemming zijn met de in het biocide aanwezige chemische stoffen. Indien nodig moeten monsters van de voorgestelde verpakking bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat worden ingediend.
- In het dossier moeten met redenen omklede voorstellen worden opgenomen voor de indeling in een van de risicogroepen die in artikel 2 van Richtlijn 2000/54/EG worden vermeld, en moet worden aangegeven of op producten het in bijlage II van die richtlijn afgebeelde biorisicoteken moet worden aangebracht.
- XII. SAMENVATTING EN EVALUATIE VAN DE DELEN I TOT EN MET XI MET INBEGRIJ VAN CONCLUSIES VAN DE RISICOBEOORDELING EN AANBEVELINGEN"
-