

SMERNICA KOMISIE 2006/50/ES

z 29. mája 2006,

ktorou sa menia a dopĺňajú prílohy IVA a IVB k smernici 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 29,

keďže:

- (1) V prílohách IVA a IVB k smernici 98/8/ES sa stanovujú požiadavky pre správy, ktoré predkladajú uchádzači o zaradenie účinnej látky obsahujúcej mikroorganizmy vrátane vírusov a húb do prílohy I alebo IA vyššie uvedenej smernice a o schválenie biocídneho výrobku, ktorého základom sú prípravky z takýchto mikroorganizmov vrátane vírusov a húb.
- (2) Je nevyhnutné prispôsobiť prílohy IVA a IVB k smernici 98/8/ES technickému pokroku a vývoju príslušných právnych predpisov, najmä smernici Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽²⁾ a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ⁽³⁾ s cieľom poskytnúť lepšie základy na vykonávanie hodnotení rizika mikroorganizmov a biocídnych výrobkov, ktoré ich obsahujú. Okrem toho došlo v oblasti mikrobiológie a biotechnológie k vedeckému a technickému rozvoju. Zavedenie takej štruktúry požiadaviek vzhľadom na údaje v systéme smernice 98/8/ES, ktorá by bola podobná štruktúre stanovenej v smernici 91/414/EHS, zjednoduší prácu uchádzačov predkladajúcich správy v rámci oboch právnych systémov a prácu orgánov členských štátov, ktoré tieto správy hodnotia. Je preto vhodné aktualizovať požiadavky týkajúce sa údajov o mikroorganizmoch vrátane vírusov a húb, ktoré v súčasnosti obsahuje smernica 98/8/ES a zosúladiť ju s tými, ktoré stanovuje smernica 91/414/EHS.
- (3) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy IVA a IVB k smernici 98/8/ES sa nahrádzajú textom stanoveným v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do 1. januára 2008 uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Členské štáty Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku príslušných ustanovení a tejto smernice.

Členské štáty musia priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení uviesť odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze určia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 29. mája 2006

Za Komisiu

Stavros DIMAS

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/39/ES (Ú. v. EÚ L 104, 13.4.2006, s. 30).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

PRÍLOHA

„PRÍLOHA IVA

SÚBOR ÚDAJOV O ÚČINNÝCH LÁTKACH

MIKROORGANIZMY VRÁTANE VÍRUSOV A HÚB

1. Na účely tejto prílohy sa pojem mikroorganizmy chápe ako pojem, ktorý zahŕňa aj vírusy a huby. Správy o aktívnych mikroorganizmoch musia obsahovať najmenej všetky body uvedené pod názvom ‚Požiadavky predkladaných správ‘. Pri všetkých mikroorganizmoch, ktoré podliehajú žiadosti o zaradenie do prílohy I alebo IA, sa musia poskytovať všetky dostupné relevantné poznatky a informácie, ktoré pochádzajú z literárnych zdrojov. Informácie týkajúce sa identifikácie a charakterizácie mikroorganizmu vrátane spôsobu účinku sú nesmierne dôležité a musia sa uvádzať v oddieloch I až IV a ustanovujú základ na posúdenie potenciálnych dosahov na ľudské zdravie a účinkov na životné prostredie.
2. Ak nie sú informácie z hľadiska podstaty mikroorganizmu potrebné, uplatňuje sa článok 8 ods. 5.
3. Správa v zmysle článku 11 ods. 1 sa pripravuje na úrovni kmeňa mikroorganizmu, ak nie je predložená informácia, ktorá potvrdzuje, že daný druh je známy dostatočnou homogénnosťou, pokiaľ ide o všetky vlastnosti, alebo uchádzač poskytne iné argumenty v súlade s článkom 8 ods. 5.
4. Ak bol mikroorganizmus geneticky modifikovaný v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, predkladá sa tiež kópia vyhodnotenia údajov, ktoré sa týkajú posúdenia rizika pre životné prostredie, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 2 uvedenej smernice.
5. Ak je známe, že účinok biocídneho výrobku je sčasti alebo úplne zapríčinený účinkom toxínu/metabolitu, alebo ak sa očakáva prítomnosť významného množstva rezíduí toxínov/metabolitov bez ohľadu na účinok účinného mikroorganizmu, musí sa predložiť správa o toxínoch/metabolitoch v súlade s požiadavkami prílohy IIA, a ak je to stanovené, aj v súlade s relevantnými časťami prílohy IIIA.

Požiadavky predkladaných správ

ODDIELY:

- I. Identita mikroorganizmu
- II. Biologické vlastnosti mikroorganizmu
- III. Ďalšie informácie o mikroorganizme
- IV. Analytické metódy
- V. Účinky na ľudské zdravie
- VI. Rezíduá v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
- VII. Osud a správanie v životnom prostredí
- VIII. Účinky na necieľové organizmy
- IX. Klasifikácia a označovanie
- X. Súhrn a zhodnotenie oddielov I až IX vrátane záverov v oblasti posudzovania rizika a odporúčania

Na podporu predkladania vyššie uvedených bodov sa budú požadovať tieto údaje:

- I. IDENTITA MIKROORGANIZMU
 - 1.1. Uchádzač
 - 1.2. Výrobca
 - 1.3. Názov a opis druhu, charakteristika kmeňa
 - 1.3.1. Bežný názov mikroorganizmu (vrátane alternatívnych a náhradných názvov)
 - 1.3.2. Taxonomický názov a kmeň s údajom, či ide o základný variant, mutantný kmeň alebo geneticky modifikovaný organizmus (GMO); pre taxonomické vírusy označenie činiteľa, sérotypu, kmeňa alebo mutantu
 - 1.3.3. Zbierka a referenčné číslo kultúry v prípade, že sa kultúra ukladá
 - 1.3.4. Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity mikroorganizmu (napríklad morfológia, biochémia, sérológia atď.)
 - 1.4. Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných produktov
 - 1.4.1. Obsah mikroorganizmu
 - 1.4.2. Identita a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov
 - 1.4.3. Analytický profil výrobných šarží
- II. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU
 - 2.1. História mikroorganizmu a jeho použitie. Prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie
 - 2.1.1. Historické pozadie
 - 2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt
 - 2.2. Informácie o cieľovom organizme(-och)
 - 2.2.1. Opis cieľového organizmu(-ov)
 - 2.2.2. Spôsob účinku
 - 2.3. Rozsah špecificity hostiteľa a účinky na iné druhy, ako je cieľový organizmus
 - 2.4. Vývojové štádiá/životný cyklus mikroorganizmu
 - 2.5. Infekčnosť, schopnosť šíriť sa a usádzať sa
 - 2.6. Vzťahy k známym rastlinným, živočíšnym alebo ľudským patogénom
 - 2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú
 - 2.8. Informácie o produkcii metabolitov (predovšetkým toxínov)
 - 2.9. Antibiotiká a ostatné antimikrobiálne činitele
 - 2.10. Odolnosť voči environmentálnym faktorom
 - 2.11. Účinky na materiály, látky a výrobky
- III. ĎALŠIE INFORMÁCIE O MIKROORGANIZME
 - 3.1. Funkcia
 - 3.2. Predpokladaná oblasť použitia
 - 3.3. Typ(-y) výrobkov a kategória užívateľov, pre ktorých by mal byť mikroorganizmus uvedený v prílohe I, IA alebo IB

- 3.4. Metóda produkcie a kontrola kvality
- 3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia odolnosti cieľového organizmu(-ov)
- 3.6. Metódy zabraňujúce strate virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva
- 3.7. Odporúčané metódy a opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
- 3.8. Postupy likvidácie a dekontaminácie
- 3.9. Opatrenia v prípade nehody
- 3.10. Postupy týkajúce sa likvidácie odpadu
- 3.11. Monitorovací plán používaný pri účinnom mikroorganizme vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia

IV. ANALYTICKÉ METÓDY

- 4.1. Metódy na analýzu vyrábaného mikroorganizmu
- 4.2. Metódy na určenie reziduí a ich množstva (životaschopných alebo neživotaschopných mikroorganizmov)

V. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

SKUPINA I

- 5.1. Základné informácie
 - 5.1.1. Zdravotné údaje
 - 5.1.2. Zdravotný dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu
 - 5.1.3. Sledovanie precitlivenosti/alergénnosti
 - 5.1.4. Priame pozorovanie, napríklad klinické prípady
- 5.2. Základné štúdie
 - 5.2.1. Precitlivenosť
 - 5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
 - 5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť
 - 5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť
 - 5.2.2.3. Jediná intraperitoneálna/subkutánná dávka
 - 5.2.3. Testovanie génotoxicity *in vitro*
 - 5.2.4. Štúdium bunkovej kultúry
 - 5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite
 - 5.2.5.1. Účinky na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii
 - 5.2.6. Navrhované ošetrenie: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie
 - 5.2.7. Akákoľvek patogenita a infekčnosť na ľudí a iné cicavce za podmienok potlačenej imunity

KONIEC SKUPINY I

SKUPINA II

- 5.3. Štúdie osobitnej toxicity, patogenity a infekčnosti
- 5.4. Génotoxicita – výskumy *in vivo* v somatických bunkách
- 5.5. Génotoxicita – výskumy *in vivo* v zárodočných bunkách

KONIEC SKUPINY II

- 5.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové hodnotenie
- VI. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH MATERIÁLOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA NICH
- 6.1. Pretrvávajúce a pravdepodobnosť množenia v ošetrovaných materiáloch, krmivách a potravinách alebo na nich
 - 6.2. Ďalšie požadované informácie
 - 6.2.1. Neživotaschopné rezíduá
 - 6.2.2. Životaschopné rezíduá
 - 6.3. Súhrn a vyhodnotenie rezíduí v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
- VII. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ
- 7.1. Pretrvávajúce a rozmnožovanie
 - 7.1.1. Pôda
 - 7.1.2. Voda
 - 7.1.3. Vzduch
 - 7.2. Mobilita
 - 7.3. Súhrn a vyhodnotenie osudu a správania v životnom prostredí
- VIII. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
- 8.1. Účinky na vtáctvo
 - 8.2. Účinky na vodné organizmy
 - 8.2.1. Účinky na ryby
 - 8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce
 - 8.2.3. Účinky na rast rias
 - 8.2.4. Účinky na iné rastliny, ako sú riasy
 - 8.3. Účinky na včely
 - 8.4. Účinky na iné článkonožce ako včely
 - 8.5. Účinky na dážďovky
 - 8.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

- 8.7. Ďalšie štúdie
- 8.7.1. Suchozemské rastliny
- 8.7.2. Cicavce
- 8.7.3. Iné relevantné druhy a procesy
- 8.8. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na necieľové organizmy

IX. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE

Správu musí sprevádzať odôvodnený návrh na zaradenie aktívnej látky, ktorá je mikroorganizmus, do jednej z rizikových skupín špecifikovaných v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci ⁽¹⁾ a upozornenie na to, že výrobky musia mať označenie nebezpečenstva biologického pôvodu stanovené v prílohe II príslušnej smernice.

X. SÚHRN A ZHODNOTENIE ODDIELOV I AŽ IX VRÁTANE ZÁVEROV V OBLASTI POSUDZOVANIA RIZIKA A ODPORÚČANIA

—————

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 262, 17.10.2000, s. 21.

PRÍLOHA IVB

SÚBOR ÚDAJOV O BIOCÍDNYCH VÝROBKOCH

MIKROORGANIZMY VRÁTANE VÍRUSOV A HÚB

1. Na účely tejto prílohy sa pojem mikroorganizmy rozumie ako pojem, ktorý zahŕňa aj vírusy a huby. Táto príloha uvádza požiadavky vzhľadom na údaje potrebné na schválenie biocídneho výrobku, ktorého základom sú prípravky z mikroorganizmov. Pri všetkých biocídnych výrobkoch, ktorých základom sú prípravky z mikroorganizmov podliehajúcich žiadosti, sa musia poskytovať všetky dostupné relevantné poznatky a informácie, ktoré pochádzajú z literárnych zdrojov. Informácie týkajúce sa identifikácie a charakterizácie všetkých zložiek v biocídnom výrobku sú nesmierne dôležité a musia sa uvádzať v oddieloch I až IV. Predstavujú základ na hodnotenie možných dosahov na ľudské zdravie a životné prostredie.
2. Ak informácie nie sú z hľadiska podstaty biocídneho výrobku potrebné, uplatňuje sa článok 8 ods. 5.
3. Informácia sa môže odvodiť z existujúcich údajov, ak dôjde k poskytnutiu oprávnenia prijateľného pre príslušný orgán. Predovšetkým ustanovenia smernice 67/548/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov⁽¹⁾ sa musia využívať kedykoľvek je to možné, aby sa testovanie zvierat znížilo na minimum.
4. Keď dôjde k testovaniu, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s ustanoveniami v oddiele II. V prípade, že je to potrebné, vyžadujú sa štúdie stanovené v prílohe IIB a IIIB pre všetky toxikologicky/ekotoxikologicky relevantné chemické zložky biocídneho výrobku, najmä ak sú zložky potenciálne škodlivé látky definované v článku 2 ods. 1 písm. e).
5. V prípade zaoberania sa novým prípravkom by sa mohla prijať extrapolácia z prílohy IVA za predpokladu, že sa vyhodnotia všetky možné účinky zložiek, najmä na patogenitu a infekčnosť.

Požiadavky predkladaných správ

ODDIELY:

- I. Identita biocídneho výrobku
- II. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti biocídneho výrobku
- III. Údaje o aplikácii
- IV. Ďalšie informácie o biocídnom výrobku
- V. Analytické metódy
- VI. Údaje o účinnosti
- VII. Účinky na ľudské zdravie
- VIII. Rezíduá v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
- IX. Osud a správanie v životnom prostredí
- X. Účinky na necieľové organizmy
- XI. Klasifikácia, balenie a označovanie biocídneho výrobku
- XII. Súhrn a zhodnotenie oddielov I až XI vrátane záverov v oblasti posudzovania rizika a návrhy

Na podporu predkladania vyššie uvedených bodov sa budú požadovať tieto údaje.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/8/ES (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2006, s. 12).

- I. IDENTITA BIOCÍDNEHO VÝROBKU
 - 1.1. Žiadateľ
 - 1.2. Výrobca biocídneho výrobku a mikroorganizmu/mikroorganizmov
 - 1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a vývojový číselný kód biocídneho výrobku
 - 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku
 - 1.5. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku
 - 1.6. Funkcia

- II. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCÍDNEHO VÝROBKU
 - 2.1. Vzhľad (farba a zápach)
 - 2.2. Stabilita pri skladovaní a trvanlivosť
 - 2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocídneho výrobku
 - 2.2.2. Ďalšie faktory ovplyvňujúce stabilitu
 - 2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
 - 2.4. Bod vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti alebo samovoľného vzplanutia
 - 2.5. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH
 - 2.6. Viskozita a povrchové napätie
 - 2.7. Technické vlastnosti biocídneho výrobku
 - 2.7.1. Zmäčavosť
 - 2.7.2. Trvalá penivosť
 - 2.7.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie
 - 2.7.4. Test na suchom site a test na mokrom site
 - 2.7.5. Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu/jemných častí (granule), odieranie a drobivosť (granule)
 - 2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie
 - 2.7.7. Tekutosť, zlievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť
 - 2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými výrobkami vrátane biocídnych výrobkov, pri ktorých sa musí ich použitie schváliť alebo registrovať
 - 2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť
 - 2.8.2. Chemická zlučiteľnosť
 - 2.8.3. Biologická zlučiteľnosť
 - 2.9. Súhrn a vyhodnotenie fyzikálnych, chemických a technických vlastností biocídneho výrobku

- III. ÚDAJE O APLIKÁCIÍ
 - 3.1. Predpokladaná oblasť použitia
 - 3.2. Spôsob účinku
 - 3.3. Podrobnosti plánovaného použitia

- 3.4. Aplikačná dávka
 - 3.5. Obsah mikroorganizmu v použítom materiáli (napríklad v aplikačnom zariadení alebo v návnadách)
 - 3.6. Metóda aplikácie
 - 3.7. Počet a načasovanie aplikácií a trvanie ochrany
 - 3.8. Nevyhnutné ochranné obdobia a ďalšie opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie
 - 3.9. Navrhované pokyny na použitie
 - 3.10. Kategória užívateľov
 - 3.11. Informácie o možnom výskyte vyvinutia odolnosti
 - 3.12. Účinky na materiály alebo výrobky ošetrené biocídnym výrobkom
- IV. ĎALŠIE INFORMÁCIE O BIOCÍDNOM VÝROBKU
- 4.1. Balenie a zlučiteľnosť biocídneho výrobku s navrhovanými baliacimi materiálmi
 - 4.2. Postupy na čistenie aplikačného zariadenia
 - 4.3. Obdobie, po ukončení ktorého môže dôjsť k opakovanému vstupu, nevyhnutné ochranné obdobie alebo iné opatrenia na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia
 - 4.4. Odporúčané metódy a opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
 - 4.5. Opatrenia v prípade nehody
 - 4.6. Postupy na likvidáciu alebo dekontamináciu biocídneho výrobku a jeho obalu
 - 4.6.1. Riadené spaľovanie
 - 4.6.2. Iné
 - 4.7. Monitorovací plán používaný pri aktívnom mikroorganizme a iných mikroorganizmoch prítomných v biocídnom výrobku vrátane manipulácie, uskladnenia, prepravy a použitia
- V. ANALYTICKÉ METÓDY
- 5.1. Metódy analýzy biocídneho výrobku
 - 5.2. Metódy na určenie rezíduí a ich množstva
- VI. ÚDAJE O ÚČINNOSTI
- VII. ÚČINKY NA LUDSKÉ ZDRAVIE
- 7.1. Základné štúdie akútnej toxicity
 - 7.1.1. Akútna orálna toxicita
 - 7.1.2. Akútna inhalačná toxicita
 - 7.1.3. Akútna perkutánná toxicita
 - 7.2. Dodatočné štúdie o akútnej toxicite
 - 7.2.1. Dráždivosť kože
 - 7.2.2. Dráždivosť očí
 - 7.2.3. Precitlivosť kože

- 7.3. Údaje o expozícii
 - 7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neúčinných látok
 - 7.5. Doplnujúce štúdie pre kombinácie biocídnych výrobkov
 - 7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na ľudské zdravie
- VIII. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH MATERIÁLOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA NICH
- IX. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ
- X. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
- 10.1. Účinky na vtáctvo
 - 10.2. Účinky na vodné organizmy
 - 10.3. Účinky na včely
 - 10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely
 - 10.5. Účinky na dážďovky
 - 10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy
 - 10.7. Dodatočné štúdie o ďalších druhoch alebo štúdie vyšších skupín, akými sú štúdie o vybraných necieľových organizmoch
 - 10.7.1. Suchozemské rastliny
 - 10.7.2. Cicavce
 - 10.7.3. Iné relevantné druhy a procesy
 - 10.8. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na necieľové organizmy
- XI. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE BIOCÍDNEHO VÝROBKU
- Podľa ustanovenia článku 20 v súlade s ustanoveniami uvedenými v smernici 67/548/EHS a smernici 1999/45/ES je potrebné predkladať návrhy obsahujúce oprávnenie na klasifikáciu a označenie biocídneho výrobku. Klasifikácia zahŕňa opis kategórie/kategórií nebezpečenstva a oprávnené upozornenia na riziko týkajúce sa všetkých nebezpečných vlastností. Na základe klasifikácie by sa mal vydať návrh na označenie vrátane symbolov rizika a označení nebezpečenstva, upozornení na riziko a bezpečnosť. Klasifikácia a označenie sa vzťahujú na chemické látky, ktoré biocídny výrobok obsahuje. Ak je to potrebné, vzory navrhovaného balenia sa predložia príslušnému orgánu členského štátu.
- Správu musí sprevádzať odôvodnený návrh na zaradenie do jednej z rizikových skupín špecifikovaných v článku 2 smernice 2000/54/ES a upozornenie na to, že výrobky musia mať označenie nebezpečenstva biologického pôvodu ustanoveného v prílohe II k tejto smernici.
- XII. SÚHRN A ZHODNOTENIE ODDIELOV I AŽ XI VRÁTANE ZÁVEROV V OBLASTI POSUDZOVANIA RIZIKA A ODPORÚČANIA“
-