

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/50/EF

af 29. maj 2006

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

Artikel 1

Bilag IV A og IV B til direktiv 98/8/EF affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 29, og

Artikel 2

ud fra følgende betragtninger:

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2008. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

(1) Bilag IV A og IV B til direktiv 98/8/EF indeholder kravene til det dossier, som ansøgere skal forelægge med henblik på henholdsvis optagelse i direktivets bilag I eller I A et aktivt stof, som består af mikroorganismer, herunder vira eller svampe, og godkendelse af et biocidholdigt produkt baseret på formuleringer af sådanne mikroorganismer, herunder vira og svampe.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

(2) Bilag IV A og IV B til direktiv 98/8/EF bør tilpasses til den tekniske udvikling og til udviklingen i lovgivningen på beslægtede områder, navnlig Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plan-
tebeskyttelsesmidler ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽³⁾, så der kan skabes et bedre grundlag for risikovurdering af mikroorganismer og de biocidholdige produkter, der indeholder dem. Der er desuden sket en videnskabelig og teknisk udvikling på det mikrobiologiske og bioteknologiske område. Hvis strukturen for de datakrav, der skal opfyldes som led i direktiv 98/8/EF, svarer til strukturen i direktiv 91/414/EØF, vil det lette arbejdet for ansøgere, der indgiver ansøgninger under begge direktiver, og for medlemsstaternes myndigheder, der vurderer ansøgningerne. De nuværende datakrav for mikroorganismer, herunder vira og svampe, i direktiv 98/8/EF bør derfor ajourføres og så vidt muligt bringes i overensstemmelse med datakravene i direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2006.

(3) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

På Kommissionens vegne
Stavros DIMAS
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/39/EF (EUT L 104 af 13.4.2006, s. 30).

⁽³⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

BILAG

»BILAG IV A

DATA FOR AKTIVE STOFFER

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. Dossieret for aktive mikroorganismer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. For alle mikroorganismer, der indgives ansøgning for med henblik på optagelse i bilag I eller I A, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af en mikroorganisme, herunder om virkningsmekanisme, er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV og danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis der på grund af mikroorganismens art ikke er behov for oplysninger, finder artikel 8, stk. 5, anvendelse.
3. Der udarbejdes et dossier som omhandlet i artikel 11, stk. 1, om mikroorganismens stamme, medmindre der forelægges oplysninger, der viser, at arten vides at være tilstrækkelig ensartet, hvad samtlige egenskaber angår, eller ansøgeren fremsætter andre argumenter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 5.
4. Når mikroorganismen er genetisk modificeret som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF, skal der også fremlægges en kopi af evalueringen af miljørisikovurderingen, jf. direktivets artikel 4, stk. 2.
5. Hvis det biocidholdige produkts virkning vides helt eller delvist at være et resultat af virkningen af et toksin/en metabolit, eller hvis der kan forventes betydelige restkoncentrationer af toksiner/metabolitter, som ikke er forbundet med virkningen af den aktive mikroorganisme, skal der fremlægges et dossier for toksinet/metabolitten i overensstemmelse med bilag II A og, hvor nærmere angivet, de relevante dele af bilag III A.

Krav til dossier

AFSNIT:

- I. Mikroorganismens identitet
- II. Mikroorganismens biologiske egenskaber
- III. Yderligere oplysninger om mikroorganismen
- IV. Analysemetoder
- V. Virkninger på menneskers sundhed
- VI. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- VII. Skæbne og adfærd i miljøet
- VIII. Virkninger på ikke-målorganismer
- IX. Klassificering og mærkning
- X. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til IX, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

- I. MIKROORGANISMENS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikant
 - 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering af stamme
 - 1.3.1. Mikroorganismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
 - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en genetisk modificeret organisme (GMO); for vira tillige den taksonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
 - 1.3.3. Kultursamlings- og stammesamlingsnummer, hvis kulturen opbevares
 - 1.3.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af mikroorganismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)
 - 1.4. Specifikation af det materiale, der er anvendt til fremstilling af formulerede produkter
 - 1.4.1. Indhold af mikroorganisme
 - 1.4.2. Identitet og indhold af urenheder, tilsætningsstoffer og kontaminerende mikroorganismer
 - 1.4.3. Batchernes analyseprofil
- II. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER
 - 2.1. Mikroorganismens historie og dens anvendelsesformål. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
 - 2.1.1. Historisk baggrund
 - 2.1.2. Oprindelse og naturlig forekomst
 - 2.2. Oplysninger om målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.1. Beskrivelse af målorganismen eller målorganismerne
 - 2.2.2. Virkningsmekanisme
 - 2.3. Værtsspecificitet og virkninger på andre arter end målorganismen
 - 2.4. Mikroorganismens udviklingsstadier/livscyklus
 - 2.5. Infektions-, sprednings- og etableringsevne
 - 2.6. Forholdet til kendte plante-, dyre- eller humanpatogener
 - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer, der påvirker den
 - 2.8. Oplysninger om dannelsen af metabolitter (navnlig toksiner)
 - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
 - 2.10. Robusthed over for miljøfaktorer
 - 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter
- III. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN
 - 3.1. Funktion
 - 3.2. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.3. Produkttype(r) og brugerkategori, for hvilke(n) mikroorganismen bør optages i bilag I, I A eller I B

- 3.4. Produktionsmetode og kvalitetskontrol
- 3.5. Oplysninger om, hvorvidt der forekommer eller vil kunne forekomme udvikling af resistens hos målorganismen eller målorganismerne
- 3.6. Metoder til forhindring af virulensstab i mikroorganismens podekultur
- 3.7. Anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.8. Fremgangsmåder ved destruktion eller dekontaminering
- 3.9. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
- 3.10. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering
- 3.11. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse

IV. ANALYSEMETODER

- 4.1. Metoder til analyse af den industrielt fremstillede mikroorganisme
- 4.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer (levedygtige eller ikke-levedygtige)

V. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS SUNDHED

TRIN I

- 5.1. Basisoplysninger
 - 5.1.1. Medicinske data
 - 5.1.2. Medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 5.1.3. Oplysninger om sensibilisering/allergenicitet
 - 5.1.4. Direkte observationer, fx kliniske tilfælde
- 5.2. Basisundersøgelser
 - 5.2.1. Sensibilisering
 - 5.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
 - 5.2.2.1. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved oral indgivelse
 - 5.2.2.2. Akut toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne ved inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkelt dosis
 - 5.2.3. In vitro-undersøgelse for genotoksicitet
 - 5.2.4. Cellekulturundersøgelse
 - 5.2.5. Oplysninger om toksicitet og sygdomsfremkaldende evne på kort sigt
 - 5.2.5.1. Sundhedsmæssige virkninger efter gentagen inhalationseksposering
 - 5.2.6. Foreslået behandling: førstehjælp, medicinsk behandling
 - 5.2.7. Sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne for mennesker og andre pattedyr under immunosuppression

AFSLUTNINGEN PÅ TRIN I

TRIN II

- 5.3. Specifikke undersøgelser af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne
- 5.4. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i somatiske celler
- 5.5. Genotoksicitet — in vivo-undersøgelser i kønsceller

AFSLUTNINGEN PÅ TRIN II

- 5.6. Sammenfatning af toksicitet, sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne hos pattedyr og generel evaluering

VI. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER

- 6.1. Persistens og sandsynlighed for formering i eller på behandlede produkter, foder eller fødevarer
- 6.2. Yderligere oplysninger
 - 6.2.1. Ikke-levedygtige restkoncentrationer
 - 6.2.2. Levedygtige restkoncentrationer
- 6.3. Sammenfatning og evaluering af restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder

VII. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET

- 7.1. Persistens og formering
 - 7.1.1. Jord
 - 7.1.2. Vand
 - 7.1.3. Luft
- 7.2. Mobilitet
- 7.3. Sammenfatning og evaluering af skæbne og adfærd i miljøet

VIII. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER

- 8.1. Virkninger på fugle
- 8.2. Virkninger på vandorganismer
 - 8.2.1. Virkninger på fisk
 - 8.2.2. Virkninger på hvirvelløse ferskvandsdyr
 - 8.2.3. Virkninger på algevækst
 - 8.2.4. Virkninger på andre planter end alger
- 8.3. Virkninger på bier
- 8.4. Virkninger på andre leddyr end bier
- 8.5. Virkninger på regnorme
- 8.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden

- 8.7. Yderligere undersøgelser
 - 8.7.1. Planter
 - 8.7.2. Pattedyr
 - 8.7.3. Andre relevante arter og processer
- 8.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Dossieret skal ledsages af et begrundet forslag til klassificering af et aktivt stof, som er en mikroorganisme, i en af risikogrupperne i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet ⁽¹⁾, sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i direktivets bilag II.

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL IX, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER

⁽¹⁾ EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21.

BILAG IV B

DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRA OG SVAMPE

1. I dette bilag forstås ved »mikroorganismer« også vira og svampe. I dette bilag fastsættes det, hvilke data der skal forelægges, for at et biocidholdigt produkt baseret på formuleringer af mikroorganismer kan godkendes. For alle biocidholdige produkter, der indgives ansøgning for, og som er baseret på formuleringer, der indeholder mikroorganismer, bør al relevant viden og information i litteraturen fremlægges. Oplysninger vedrørende identifikation og karakterisering af samtlige bestanddele af et biocidholdigt produkt er særlig vigtige og skal anføres i afsnit I til IV, som danner grundlag for vurderingen af den potentielle indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.
2. Hvis der på grund af det biocidholdige produkts art ikke er behov for oplysninger, finder artikel 8, stk. 5, anvendelse.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽¹⁾ så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.
4. Når en undersøgelse er afsluttet, skal der gives en detaljeret beskrivelse (specifikation) af det anvendte materiale og dets urenheder i henhold til afsnit II. Om nødvendigt kræves der data som omhandlet i bilag II B og III B for alle det biocidholdige produkts toksikologisk/økotoksikologisk relevante kemiske bestanddele, navnlig hvis bestanddelene er stoffer, der giver anledning til bekymring, jf. artikel 2, stk. 1, litra e).
5. Når der er tale om en ny formulering, kan en ekstrapolering fra bilag IV A accepteres, hvis alle de mulige virkninger af bestanddelene, navnlig på sygdomsfremkaldende evne og infektionsevne, vurderes.

Krav til dossier

AFSNIT:

- I. Det biocidholdige produkts identitet
- II. Det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber
- III. Data om anvendelse
- IV. Yderligere oplysninger om det biocidholdige produkt
- V. Analysemetoder
- VI. Effektivitetsdata
- VII. Virkninger på menneskers sundhed
- VIII. Restkoncentrationer i eller på behandlede materialer, fødevarer og foder
- IX. Skæbne og adfærd i miljøet
- X. Virkninger på ikke-målorganismer
- XI. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- XII. Sammenfatning og evaluering af afsnit I til XI, herunder konklusionerne af risikovurderingen og henstillinger

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/8/EF (EUT L 19 af 24.1.2006, s. 12).

- I. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET
 - 1.1. Ansøger
 - 1.2. Fabrikanten af det biocidholdige produkt og mikroorganismen eller mikroorganismerne
 - 1.3. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn samt fabrikantens eventuelle udviklingskodenummer for formuleringen
 - 1.4. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning
 - 1.5. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art
 - 1.6. Funktion

- II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER
 - 2.1. Udseende (farve og lugt)
 - 2.2. Stabilitet ved oplagring og holdbarhed
 - 2.2.1. Indvirkningen af lys, temperatur og fugtighed på det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.2.2. Andre faktorer, der påvirker stabiliteten
 - 2.3. Eksplosive og oxiderende egenskaber
 - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
 - 2.5. Aciditet, alkalitet og pH-værdi
 - 2.6. Viskositet og overfladespænding
 - 2.7. Det biocidholdige produkts tekniske karakteristika
 - 2.7.1. Fugtningsevne
 - 2.7.2. Persistent skumdannelse
 - 2.7.3. Opslemningsmulighed og opslemningsstabilitet
 - 2.7.4. Tørsigtningstest og vådsigtningstest
 - 2.7.5. Partikelstørrelsesfordeling (puddere og vanddispergerbare pulvere, granulater), indhold af støv/fint pulver (granulater) samt slid og skørhed (granulater)
 - 2.7.6. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 2.7.7. Flydeevne, hældbarhed (skylbarhed) og støvafgivelse
 - 2.8. Fysisk, kemisk og biologisk forenelighed med andre produkter, herunder biocidholdige produkter, som der søges om godkendelse eller registrering til at benytte det sammen med
 - 2.8.1. Fysisk forenelighed
 - 2.8.2. Kemisk forenelighed
 - 2.8.3. Biologisk forenelighed
 - 2.9. Sammenfatning og evaluering af det biocidholdige produkts fysiske, kemiske og tekniske egenskaber

- III. DATA OM ANVENDELSE
 - 3.1. Påtænkt anvendelsesområde
 - 3.2. Virkningsmekanisme
 - 3.3. Oplysninger om den påtænkte anvendelse

- 3.4. Dosering
 - 3.5. Indholdet af mikroorganismen i det anvendte materiale (fx i doseringsudstyr eller lokkemad)
 - 3.6. Anvendelsesmetode
 - 3.7. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkter og beskyttelsens varighed
 - 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at undgå skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet
 - 3.9. Foreslået brugsanvisning
 - 3.10. Brugerkategori
 - 3.11. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
 - 3.12. Virkninger på materialer eller produkter, der er behandlet med det biocidholdige produkt
- IV. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT
- 4.1. Emballage og det biocidholdige produkts forenelighed med det foreslåede emballeringsmateriale
 - 4.2. Fremgangsmåde ved rengøring af anvendt udstyr
 - 4.3. Re-entry perioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler til at beskytte mennesker, husdyr og miljøet
 - 4.4. anbefalede metoder og forholdsregler med hensyn til: håndtering, oplagring, transport eller brand
 - 4.5. Foranstaltninger i tilfælde af et uheld
 - 4.6. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage
 - 4.6.1. Kontrolleret forbrænding
 - 4.6.2. Andre fremgangsmåder
 - 4.7. Overvågningsplan for den aktive mikroorganisme og andre mikroorganismer indeholdt i det biocidholdige produkt, herunder håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- V. ANALYSEMETODER
- 5.1. Metoder til analyse af det biocidholdige produkt
 - 5.2. Metoder til bestemmelse og kvantificering af restkoncentrationer
- VI. EFFEKTIVITETSDATA
- VII. VIRKNINGER PÅ MENSKERS SUNDHED
- 7.1. Basisundersøgelser for akut toksicitet
 - 7.1.1. Akut oral toksicitet
 - 7.1.2. Akut toksicitet ved inhalation
 - 7.1.3. Akut perkutan toksicitet
 - 7.2. Supplerende undersøgelser for akut toksicitet
 - 7.2.1. Hudirritation
 - 7.2.2. Øjenirritation
 - 7.2.3. Hudsensibilisering

- 7.3. Eksponeringsdata
 - 7.4. Foreliggende toksikologiske data vedrørende hjælpestoffer
 - 7.5. Supplerende undersøgelser af kombinationer af biocidholdige produkter
 - 7.6. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på menneskers sundhed
- VIII. RESTKONCENTRATIONER I ELLER PÅ BEHANDLEDE PRODUKTER, FØDEVARER OG FODER
- IX. SKÆBNE OG ADFÆRD I MILJØET
- X. VIRKNINGER PÅ IKKE-MÅLORGANISMER
- 10.1. Virkninger på fugle
 - 10.2. Virkninger på vandorganismer
 - 10.3. Virkninger på bier
 - 10.4. Virkninger på andre leddyr end bier
 - 10.5. Virkninger på regnorme
 - 10.6. Virkninger på mikroorganismer i jorden
 - 10.7. Supplerende undersøgelser af flere arter eller undersøgelser i senere faser, såsom undersøgelser af udvalgte ikke-målorganismer
 - 10.7.1. Planter
 - 10.7.2. Pattedyr
 - 10.7.3. Andre relevante arter og processer
 - 10.8. Sammenfatning og evaluering af virkningerne på ikke-målorganismer
- XI. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT
- Som fastsat i artikel 20 skal der indgives forslag, ledsaget af begrundelse, til klassificering og etikettering af det biocidholdige produkt i henhold til direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. Klassificeringen udgøres af beskrivelsen af fareklasse/klasser og de relevante risikosætninger for alle farlige egenskaber. På grundlag af klassificeringen bør der stilles forslag om etikettering, herunder faresymbol(er) og farebetegnelser og risiko- og sikkerhedssætninger. Klassificeringen og etiketteringen vedrører de kemiske stoffer i det biocidholdige produkt. Medlemsstatens kompetente myndigheder skal om nødvendigt have forelagt prøver af den foreslåede emballage.
- Dossieret ledsages af et begrundet forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2 i direktiv 2000/54/EF sammen med oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som anført i direktivets bilag II.
- XII. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF AFSNIT I TIL XI, HERUNDER KONKLUSIONERNE AF RISIKOVURDERINGEN OG HENSTILLINGER«
-