

32006L0050

L 142/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.5.2006.

**DIREKTIVA KOMISIJE 2006/50/EZ****od 29. svibnja 2006.****o izmjeni priloga IV.A i IV.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

**Članak 1.**uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 29.,

Prilozi IV.A i IV.B Direktivi 98/8/EZ zamjenjuju se tekstem iz Priloga ovoj Direktivi.

budući da:

**Članak 2.**

(1) Prilozima IV.A i IV.B Direktivi 98/8/EZ određeni su uvjeti za dokumentaciju koju podnose podnositelji zahtjeva za uključivanje aktivne tvari koja se sastoji od mikroorganizama uključujući viruse i gljivice u Prilog I. ili I.A toj Direktivi te za odobrenje biocidnog pripravka koji se temelji na pripravcima takvih mikroorganizama uključujući viruse i gljivice.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 1. siječnja 2008. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

(2) Priloge IV.A i IV.B Direktivi 98/8/EZ potrebno je prilagoditi tehničkom napretku i razvoju odgovarajućeg zakonodavstva, a posebno Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište <sup>(2)</sup> i Direktivi 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetički modificiranih organizama u okoliš <sup>(3)</sup>, radi pružanja bolje osnove za provođenje procjene rizika za mikroorganizme i biocidne pripravke koji ih sadrže. Nadalje, došlo je do znanstvenog i tehničkog napretka u područjima mikrobiologije i biotehnologije. Ako se u okviru Direktive 98/8/EZ predvidi struktura o podatkovnim uvjetima koja je slična onim iz Direktive 91/414/EEZ, time će se podnositeljima zahtjeva olakšati rad kako unutar zakonskih okvira tako i unutar rada nadležnih tijela država članica koja takvu dokumentaciju vrednuju. Stoga je primjereno ažurirati podatkovne uvjete za mikroorganizme uključujući viruse i gljivice trenutačno obuhvaćene Direktivom 98/8/EZ i uskladiti ih što je više moguće s onim utvrđenim Direktivom 91/414/EEZ.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja utvrđuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava donesenih u području na koje se odnosi ova Direktiva.

**Članak 3.**Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.**Članak 4.**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 2006.

(3) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke.

Za Komisiju  
Stavros DIMAS  
Član Komisije

<sup>(1)</sup> SL L 123, 24.4.1998., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

<sup>(2)</sup> SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/39/EZ (SL L 104, 13.4.2006., str. 30.).

<sup>(3)</sup> SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

## PRILOG

## „PRILOG IV.A

**PODACI UTVRĐENI ZA AKTIVNE TVARI**

## MIKROORGANIZMI UKLJUČUJUĆI VIRUSE I GLJIVICE

1. U smislu ovog Priloga, podrazumijeva se da pojam mikroorganizmi uključuje također viruse i gljivice. U dokumentaciji o aktivnim mikroorganizmima potrebno je navesti sve točke navedene pod „Uvjeti dokumentacije”. Za sve mikroorganizme koji podliježu zahtjevu za uključivanje u Prilog I. ili I.A, potrebno je pružiti sva dostupna odgovarajuća saznanja i podatke iz literature. Informacije koje se odnose na identifikaciju i klasifikaciju mikroorganizma, uključujući način djelovanja, posebno su važne i moraju se unijeti u odjeljke I. do IV. te služe za procjenu mogućeg učinka na ljudsko zdravlje i okoliš.
2. Ako informacija nije potrebna uslijed prirode mikroorganizma, primjenjuje se članak 8. stavak 5.
3. Dokumentacija u smislu članka 11. stavka 1. priprema se o soju mikroorganizama, osim ako je pružena informacija koja pokazuje da je vrsta dovoljno homogena s obzirom na sve karakteristike, ili podnositelj zahtjeva dostavlja ostale argumente u skladu s člankom 8. stavkom 5.
4. Ako su mikroorganizmi genetski modificirani u smislu članka 2. stavka 2. Direktive 2001/18/EZ, podnosi se također kopija vrednovanja podataka o procjeni rizika za okoliš kako je utvrđeno člankom 4. stavkom 2. te Direktive.
5. Ako je poznato da je aktivnost biocidnog pripravka djelomično ili u potpunosti izazvana djelovanjem toksina/metabolita, ili ako se očekuju značajni ostaci toksina/metabolita koji nisu vezani za učinak aktivnog mikroorganizma, dokumentacija za toksin/metabolit podnosi se u skladu sa zahtjevima iz Priloga II.A i, prema potrebi, odgovarajućim dijelovima Priloga III.A.

**Uvjeti dokumentacije**

## ODJELJCI:

- I. Identitet mikroorganizma
- II. Biološka svojstva mikroorganizma
- III. Dodatne informacije o mikroorganizmu
- IV. Metode analize
- V. Učinak na ljudsko zdravlje
- VI. Ostaci u ili na tretiranim materijalima, hrani i hrani za životinje
- VII. Budućnost i ponašanje u okolišu
- VIII. Učinci na neciljane organizme
- IX. Razvrstavanje i označivanje
- X. Sažetak i vrednovanje odjeljaka I. do IX., uključujući zaključke o procjeni rizika i preporuke

Sljedeći podaci bit će potrebni radi potpore dokumentaciji podnesenoj za gore navedene točke.

- I. IDENTITET MIKROORGANIZMA
  - 1.1. Podnositelj zahtjeva
  - 1.2. Proizvođač
  - 1.3. Naziv i opis vrste, određivanje značajki soja
    - 1.3.1. Uobičajen naziv mikroorganizma (uključujući ostale i zastarjele nazive)
    - 1.3.2. Taksonomski naziv i soj uz navođenje je li riječ o stok varijanti, mutiranom soju ili genetski modificiranom organizmu (GMO); za viruse, taksonomski opis agenta, serotipa, soja ili mutacije
    - 1.3.3. Prikupljanje i referentni broj kulture na mjestu pohrane kulture
    - 1.3.4. Metode, postupci i kriteriji koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma (npr. morfologija, biokemija, serologija itd.)
  - 1.4. Specifikacija materijala koji je korišten za proizvodnju navedenih proizvoda
    - 1.4.1. Sadržaj mikroorganizma
    - 1.4.2. Identitet i sadržaj nečistoća, dodataka koji onečišćuju mikroorganizme
    - 1.4.3. Analitički profil serija
- II. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZMA
  - 2.1. Povijest mikroorganizma i njegove uporabe. Prirodna pojava i zemljopisna raširenost
    - 2.1.1. Povijesna pozadina
    - 2.1.2. Podrijetlo i prirodna pojava
  - 2.2. Podaci o ciljanom(-im) organizmu(-ima)
    - 2.2.1. Opis ciljanog(-ih) organizma(-ama)
    - 2.2.2. Način djelovanja
  - 2.3. Stopa specifičnosti domaćina i učinak na ostale vrste osim ciljanih organizama
  - 2.4. Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma
  - 2.5. Zaraznost, širenje i sposobnost kolonizacije
  - 2.6. Odnos s poznatom biljkom ili životinjom ili ljudskim patogenima
  - 2.7. Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utječu
  - 2.8. Podaci o proizvodnji metabolita (posebno toksina)
  - 2.9. Antibiotici i ostali antimikrobni agensi
  - 2.10. Otpornost na okoliš
  - 2.11. Učinak na materijale, tvari i proizvode
- III. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU
  - 3.1. Funkcija
  - 3.2. Predviđeno područje primjene
  - 3.3. Vrsta(-e) proizvoda i kategorija korisnika za koje mikroorganizam mora biti naveden u Prilogu I., I.A ili I.B

- 3.4. Način proizvodnje i kontrola kvalitete
- 3.5. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti kod ciljanog(-ih) organizma(-ama)
- 3.6. Načini prevencije gubitka zaraznosti početnog stoka mikroorganizma
- 3.7. Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, pohrani, transportu ili požaru
- 3.8. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju
- 3.9. Mjere u slučaju nesreće
- 3.10. Postupci gospodarenja otpadom
- 3.11. Plan nadzora koji se koristi za aktivne mikroorganizme uključujući rukovanje, pohranu, transport i uporabu

#### IV. METODE ANALIZE

- 4.1. Metode za analizu proizvedenih mikroorganizama
- 4.2. Metode za utvrđivanje i određivanje količine otpadaka (sposobnih ili nesposobnih za život)

#### V. UČINAK NA LJUDSKO ZDRAVLJE

##### **RAZINA I.**

- 5.1. Osnovne informacije
  - 5.1.1. Zdravstveni podaci
  - 5.1.2. Zdravstveni nadzor osoblja u proizvodnji
  - 5.1.3. Senzibilizacija/promatranje alergijske reakcije
  - 5.1.4. Izravno promatranje npr. klinički slučajevi
- 5.2. Temeljna istraživanja
  - 5.2.1. Senzibilizacija
  - 5.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost
    - 5.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost
    - 5.2.2.2. Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i zaraznost
    - 5.2.2.3. Potrbušna/potkožna jednostruka doza
  - 5.2.3. *In vitro* testiranje genotoksičnosti
  - 5.2.4. Istraživanje stanične kulture
  - 5.2.5. Podaci o kratkoročnoj toksičnosti i patogenosti
    - 5.2.5.1. Učinak na zdravlje nakon opetovane inhalacijske izloženosti
  - 5.2.6. Liječenje: mjere prve pomoći, medicinsko liječenje
  - 5.2.7. Patogenost i zaraznost za ljude i ostale sisavce u uvjetima imunosupresije

##### **KRAJ RAZINE I.**

**RAZINA II.**

- 5.3. Posebne studije o toksičnosti, patogenosti i zaraznosti
- 5.4. Genotoksičnost – *In vivo* studije na somatskim stanicama
- 5.5. Genotoksičnost – *In vivo* studije na zametnim stanicama

**KRAJ RAZINE II.**

- 5.6. Sažetak toksičnosti, patogenosti i zaraznosti u slučaju sisavaca te sveobuhvatno vrednovanje

**VI. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM MATERIJALIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE**

- 6.1. Perzistencija i vjerojatnost umnažanja u ili na tretiranim materijalima, hrani ili hrani za životinje
- 6.2. Potrebne daljnje informacije
- 6.3. Ostaci nesposobni za život
- 6.2.2. Ostaci sposobni za život
- 6.3. Sažetak i vrednovanje ostataka u ili na tretiranim materijalima, hrani i hrani za životinje

**VII. BUDUĆNOST I PONAŠANJE U OKOLIŠU**

- 7.1. Perzistencija i umnažanje
  - 7.1.1. Tlo
  - 7.1.2. Voda
  - 7.1.3. Zrak
- 7.2. Pokretljivost
- 7.3. Sažetak i vrednovanje budućnosti i ponašanja u okolišu

**VIII. UČINCI NA NECILJNE ORGANIZME**

- 8.1. Učinci na ptice
- 8.2. Učinci na vodene organizme
  - 8.2.1. Učinci na ribe
  - 8.2.2. Učinci na slatkovodne beskraljeznjake
  - 8.2.3. Učinci na rast algi
  - 8.2.4. Učinci na biljke osim algi
- 8.3. Učinci na pčele
- 8.4. Učinci na člankonošce osim pčela
- 8.5. Učinci na gliste
- 8.6. Učinci na mikroorganizme u tlu

- 8.7. Daljnje studije
  - 8.7.1. Kopnene biljke
  - 8.7.2. Sisavci
  - 8.7.3. Ostale vrste i procesi
- 8.8. Sažetak i vrednovanje učinaka na neciljne organizme

IX. RAZVRSTAVANJE I OZNAČAVANJE

Dokumentacija mora biti popraćena obrazloženim prijedlogom za dodjeljivanje aktivne tvari koja je mikroorganizam jednoj od rizičnih skupina iz članka 2. Direktive 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika vezanih uz izloženost biološkim agentima na radu <sup>(1)</sup>, zajedno s indikacijama o potrebi da proizvodi nose oznaku biološki opasnih tvari kako je utvrđeno u Prilogu II. toj Direktivi.

X. SAŽETAK I VREDNOVANJE ODJELJAKA I. DO IX. UKLJUČUJUĆI ZAKLJUČKE O PROCJENI RIZIKA I PREPORUKE

—

<sup>(1)</sup> SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

## PRILOG IV.B

**PODACI UTVRĐENI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE**

## MIKROORGANIZMI UKLJUČUJUĆI VIRUSE I GLJIVICE

1. U smislu ovog Priloga, podrazumijeva se da pojam mikroorganizmi uključuje također viruse i gljivice. U ovom Prilogu predviđaju se podatkovni uvjeti za odobrenje biocidnog pripravka koji se temelji na pripravku mikroorganizama. Za sve biocidne pripravke temeljene na pripravku mikroorganizama koji podliježu podnošenju zahtjeva, potrebno je pružiti sva dostupna odgovarajuća saznanja i podatke iz literature. Informacije koje se odnose na identifikaciju i klasifikaciju svih komponenti biocidnog pripravka posebno su važne i moraju se unijeti u odjeljke I. do IV. te služe kao osnova za procjenu mogućeg učinka na ljudsko zdravlje i okoliš.
2. Ako informacija nije potrebna uslijed prirode biocidnog pripravka, primjenjuje se članak 8. stavak 5.
3. Informacije se mogu dobiti iz postojećih podataka uz prihvatljivu argumentaciju nadležnom tijelu. Osobito se odredbe Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i ostalih propisa država članica o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih pripravaka <sup>(1)</sup> koriste kada god je to moguće radi smanjenog testiranja na životinjama.
4. Nakon provedenog testiranja, potrebno je navesti detaljan opis (specifikaciju) korištenog materijala i njegovih nečistoća u skladu s odredbama odjeljka II. Prema potrebi, podatke iz priloga II.B, III.B potrebno je navesti za sve toksikološke/eko-toksikološke odgovarajuće kemijske komponente biocidnog pripravka, a posebno ako su komponente tvari od interesa kako je utvrđeno člankom 2. stavkom 1. točkom (e).
5. U slučajevima kada je riječ o novom pripravku, prihvatljiva je ekstrapolacija od Priloga IV.A, ako su vrednovani svi mogući učinci komponenata, posebno o patogenosti i zaraznosti.

**Uvjeti dokumentacije**

## ODJELJCI:

- I. Identitet biocidnog pripravka
- II. Fizička, kemijska i tehnička svojstva biocidnog pripravka
- III. Podaci o primjeni
- IV. Dodatni podaci o biocidnom pripravku
- V. Metode analize
- VI. Podaci o učinkovitosti
- VII. Učinci na ljudsko zdravlje
- VIII. Ostaci u ili na tretiranim materijalima, hrani i hrani za životinje
- IX. Budućnost i ponašanje u okolišu
- X. Učinci na neciljane organizme
- XI. Razvrstavanje, pakiranje i označivanje biocidnog pripravka
- XII. Sažetak i vrednovanje odjeljaka I. do XI. uključujući zaključke o procjeni rizika i preporuke

Sljedeći su podaci potrebni radi potpore dokumentaciji podnesenoj za gore navedene točke.

<sup>(1)</sup> SL L 200, 30.7.1999., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/8/EZ (SL L 19, 24.1.2006., str. 12.).

- I. IDENTITET BIOCIDNIH PRIPRAVAKA
  - 1.1. Podnositelj zahtjeva
  - 1.2. Proizvođač biocidnog pripravka i mikroorganizma(-ama)
  - 1.3. Zaštićeni naziv ili prijedlog zaštićenog naziva i kodni broj proizvođača tijekom razvoja biocidnog pripravka
  - 1.4. Detaljni kvantitativni i kvalitativni podaci o sastavu biocidnog pripravka
  - 1.5. Fizičko stanje i priroda biocidnog pripravka
  - 1.6. Funkcija
  
- II. FIZIČKA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA BIOCIDNOG PRIPRAVKA
  - 2.1. Izgled (boja i miris)
  - 2.2. Stabilnost pohrane i vijek trajanja
    - 2.2.1. Učinak svjetla, temperature i vlažnosti na tehnička svojstva biocidnog pripravka
    - 2.2.2. Ostali čimbenici koji utječu na stabilnost
  - 2.3. Eksplozivnost i svojstva oksidacije
  - 2.4. Žarište i ostali pokazatelji zapaljivosti ili spontanog zapaljenja
  - 2.5. Kiselost, lužnatost i pH vrijednost
  - 2.6. Viskoznost i napetost površine
  - 2.7. Tehnička svojstva biocidnog pripravka
    - 2.7.1. Sposobnost upijanja
    - 2.7.2. Sposobnost stalnog stvaranje pjene
    - 2.7.3. Topivost u otopini i stabilnost otopine
    - 2.7.4. Test suhog sita i test vlažnog sita
    - 2.7.5. Raspodjela veličine čestica (prašak i zrnca koji se mogu mrviti i imaju sposobnost upijanja), sadržaj praška/praha (zrnca), mrvljenje i drobivost (zrnca)
    - 2.7.6. Sposobnost prelaska u emulziju, ponovnog prelaska u emulziju i stabilnost emulzije
    - 2.7.7. Tečnost, sposobnost pretakanja (isperivost) i sposobnost usitnjavanja
  - 2.8. Fizička, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim proizvodima uključujući biocidne pripravke s kojima će njegova uporaba biti odobrena i registrirana
    - 2.8.1. Fizička kompatibilnost
    - 2.8.2. Kemijska kompatibilnost
    - 2.8.3. Biološka kompatibilnost
  - 2.9. Sažetak i vrednovanje fizičkih, kemijskih i tehničkih svojstava biocidnog pripravka
  
- III. PODACI O PRIMJENI
  - 3.1. Predviđeno područje primjene
  - 3.2. Način djelovanja
  - 3.3. Detalji o predviđenoj uporabi



- 3.4. Stopa primjene
  - 3.5. Sadržaj mikroorganizma u korištenom materijalu (npr. u aparatu za primjenu ili mamcu)
  - 3.6. Način primjene
  - 3.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite
  - 3.8. Potrebno razdoblje čekanja ili druge predostrožnosti radi izbjegavanja štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš
  - 3.9. Predložena uputstva za uporabu
  - 3.10. Kategorije korisnika
  - 3.11. Podaci o mogućoj pojavi razvoja otpornosti
  - 3.12. Učinci na materijale i proizvode koji su tretirani biocidnim pripravkom
- IV. DODATNI PODACI O BIOCIDNOM PRIPRAVKU
- 4.1. Pakiranje i kompatibilnost biocidnog pripravka s predloženim materijalom za pakiranje
  - 4.2. Postupci za čišćenje opreme za primjenu proizvoda
  - 4.3. Razdoblje ponovnog korištenja, potrebno razdoblje čekanja ili druge predostrožnosti radi zaštite ljudi, stoke i okoliša
  - 4.4. Preporučene metode i predostrožnosti o: rukovanju, pohrani, prijevozu ili požaru
  - 4.5. Mjere u slučaju nesreće
  - 4.6. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju biocidnog pripravka i pakiranja
    - 4.6.1. Kontrolirano spaljivanje
    - 4.6.2. Ostalo
  - 4.7. Plan nadzora za aktivni mikroorganizam i ostale mikroorganizme koji se nalaze u biocidnom pripravku uključujući rukovanje, pohranu, prijevoz i uporabu
- V. ANALITIČKE METODE
- 5.1. Metode za analizu biocidnog pripravka
  - 5.2. Metode za utvrđivanje i određivanje količine ostataka
- VI. PODACI O UČINKOVITOSTI
- VII. UČINCI NA LJUDSKO ZDRAVLJE
- 7.1. Temeljna istraživanja o akutnoj toksičnosti
    - 7.1.1. Akutna oralna toksičnost
    - 7.1.2. Akutna inhalacijska toksičnost
    - 7.1.3. Akutna perkutna toksičnost
  - 7.2. Dodatna istraživanja o akutnoj toksičnosti
    - 7.2.1. Kožne iritacije
    - 7.2.2. Iritacije oka
    - 7.2.3. Senzibilizacija kože

- 7.3. Podaci o izloženosti
  - 7.4. Dostupni toksikološki podaci o neaktivnim tvarima
  - 7.5. Dodatna istraživanja za kombinacije biocidnih pripravaka
  - 7.6. Sažetak i vrednovanje učinaka na ljudsko zdravlje
- VIII. OSTACI U ILI NA TRETIRANIM MATERIJALIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE
- IX. BUDUĆNOST I PONAŠANJE U OKOLIŠU
- X. UČINCI NA NECILJNE ORGANIZME
- 10.1. Učinci na ptice
  - 10.2. Učinci na vodene organizme
  - 10.3. Učinci na pčele
  - 10.4. Učinci na člankonošce osim pčela
  - 10.5. Učinci na gliste
  - 10.6. Učinci na mikroorganizme u tlu
  - 10.7. Dodatna istraživanja o dodatnim vrstama ili istraživanja više razine kao što su istraživanja o odabranim neciljnim organizmima
    - 10.7.1. Kopnene biljke
    - 10.7.2. Sisavci
    - 10.7.3. Ostale relevantne biljke i procesi
  - 10.8. Sažetak i vrednovanje učinaka na neciljne organizme
- XI. RAZVRSTAVANJE, PAKIRANJE I OZNAČIVANJE BIOCIDNOG PRIPRAVKA
- Kako je utvrđeno u članku 20., potrebno je predati prijedloge zajedno s argumentacijom za razvrstavanje i označivanje biocidnog pripravka u skladu s odredbama Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ. Razvrstavanje obuhvaća opis kategorije(-a) opasnosti i odgovarajuće iskaze rizika za sva opasna svojstva. Na temelju razvrstavanja podnosi se prijedlog za označivanje uključujući oznake za opasnost i indikacije opasnosti, izraze i sigurnosne izraze. Razvrstavanje i označivanje odnose se na kemijske tvari sadržane u biocidnom pripravku. Uzorci predloženog pakiranja se, prema potrebi, podnose nadležnom tijelu države članice.
- Dokumentacija mora biti popraćena obrazloženim prijedlogom za dodavanje u jednu od rizičnih skupina navedenih u članku 2. Direktive 2000/54/EZ zajedno s indikacijama o potrebi da proizvod nosi oznaku biološki opasne tvari kako je utvrđeno u Prilogu II. toj Direktivi.
- XII. SAŽETAK I VREDNOVANJE ODJELJAKA I. DO XI. UKLJUČUJUĆI ZAKLJUČKE O PROCJENI RIZIKA I PREPORUKE”
-