

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/50/ES**z dne 29. maja 2006****o spremembi prilog IVA in IVB Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾, in zlasti člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prilogi IVA in IVB k Direktivi 98/8/ES določata zahteve za dokumentacijo, ki jo vlagatelj predloži za vključitev aktivne snovi, ki vsebuje mikroorganizme, vključno z virusi in glivami, v Prilogo I ali IA k navedeni direktivi, in za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek na podlagi pripravkov iz teh mikroorganizmov, vključno z virusi in glivami.
- (2) Da bi zagotovili boljšo podlago za izvajanje ocene tveganja za mikroorganizme in biocidne pripravke, ki jih vsebujejo, je treba prilagoditi Prilogi IVA in IVB k Direktivi 98/8/ES tehničnemu napredku in razvoju tozadevne zakonodaje, zlasti Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾ in Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽³⁾. Nadalje je bil dosežen znanstveni in tehnični napredek na področju mikrobiologije in biotehnologije. Določitev podobne sestave zahtev za podatke v okviru Direktive 98/8/ES kot je v Direktivi 91/414/EGS bo olajšala delo vlagateljem pri vložitvi dokumentacije za oba pravna okvira ter delo organov držav članic, ki to dokumentacijo ocenjujejo. Zato je primerno, da se zahteve za podatke za mikroorganizme, vključno z virusi in glivami, ki so trenutno v Direktivi 98/8/ES, posodobijo in se kar najbolj prilagodijo tistim iz Direktive 91/414/EGS.
- (3) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi IVA in IVB k Direktivi 98/8/ES se nadomestita z besedilom iz Priloge k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. januarja 2008. Besedilo teh predpisov, skupaj s korelacijsko tabelo med predloženimi predpisi in to direktivo, nemudoma pošljejo Komisiji.

Ko države članice sprejmejo navedene predpise, morajo ti vsebovati sklic na to direktivo ali pa morajo biti s sklicem opremljeni ob uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice pošljejo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga pokriva ta direktiva.

Člen 3Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.**Člen 4**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. maja 2006

Za Komisijo

Stavros DIMAS

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/39/ES (UL L 104, 13.4.2006, str. 30).

⁽³⁾ UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).

PRILOGA

„PRILOGA IVA

PODATKI ZA AKTIVNE SNOVI

MIKROORGANIZMI, VKLJUČNO Z VIRUSI IN GLIVAMI

1. Za namene te priloge izraz mikroorganizmi vključuje tudi viruse in glive. V dokumentaciji o aktivnih mikroorganizmih morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v ‚Zahtevah glede dokumentacije‘ spodaj. Za vse mikroorganizme, za katere se vloži zahtevek za vključitev v Prilogo I ali IA, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature. Informacije glede odkrivanja in opredelitve mikroorganizma, vključno z načinom delovanja, so posebej pomembne in jih je treba vnesti v oddelke I do IV in opredeljujejo osnovo za oceno možnih vplivov na zdravje ljudi in učinkov na okolje.
2. Če podatki zaradi narave mikroorganizma niso potrebni, se uporablja člen 8(5).
3. Treba je pripraviti dokumentacijo v smislu člena 11(1) o ravni sevov mikroorganizma, razen če se predloži informacije, ki kažejo, da je vrsta znana kot dovolj homogena glede vseh značilnosti, ali če vlagatelj zagotovi druga dokazila v skladu s členom 8(5).
4. Če je mikroorganizem gensko spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES, je treba predložiti tudi kopijo ocene podatkov z oceno tveganja za okolje, kakor je določeno v členu 4(2) navedene direktive.
5. Če je znano, da je učinek biocidnega proizvoda delno ali v celoti posledica delovanja toksina/metabolita, ali se pričakujejo znatni ostanki toksinov/metabolitov, ki niso povezani z učinkovanjem mikroorganizma, je treba za toksin/metabolit predložiti dokumentacijo v skladu z zahtevami Priloge IIA in, če je posebej določeno, zadevnih delov Priloge IIIA.

Zahteve glede dokumentacije

ODDELKI:

- I. Opis mikroorganizma
- II. Biološke lastnosti mikroorganizma
- III. Dodatne informacije o mikroorganizmu
- IV. Analizne metode
- V. Vplivi na zdravje ljudi
- VI. Ostanki v ali na tretiranih materialih, hrani in krmi
- VII. Končno stanje in obnašanje v okolju
- VIII. Vplivi na nečiljne organizme
- IX. Razvrščanje in označevanje
- X. Povzetek in ocena oddelkov I do IX, vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke v zvezi z zgoraj navedenimi točkami.

- I. OPREDELITEV MIKROORGANIZMA
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec
 - 1.3 Ime in opis vrste, karakterizacija seva
 - 1.3.1 Splošno ime mikroorganizma (tudi druga in prej veljavna imena)
 - 1.3.2 Taksonomska oznaka in sev, ki pove, ali gre za izhodiščni sev, mutantni sev ali gensko spremenjeni organizem (GSO); pri virusih: taksonomska oznaka organizma, serotip, sev ali mutant
 - 1.3.3 Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena
 - 1.3.4 Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma (na primer morfologija, biokemija, serologija, itd.)
 - 1.4 Specifikacija snovi, uporabljene za proizvodnjo formuliranih proizvodov
 - 1.4.1 Vsebina mikroorganizma
 - 1.4.2 Identiteta in vsebnost nečistoč, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov
 - 1.4.3 Analitske lastnosti partij
- II. BIOLOŠKE LASTNOSTI MIKROORGANIZMA
 - 2.1 Zgodovina mikroorganizma in njegovih uporab. Naravna navzočnost in geografska razširjenost
 - 2.1.1 Zgodovinsko ozadje
 - 2.1.2 Izvor in naravna navzočnost
 - 2.2 Informacije o ciljnem(-ih) organizmu(-ih)
 - 2.2.1 Opis ciljnega(-ih) organizma(-ov)
 - 2.2.2 Način delovanja
 - 2.3 Razpon specifičnih gostiteljev in vplivi na vrste, ki niso ciljni organizmi
 - 2.4 Razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma
 - 2.5 Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja
 - 2.6 Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni
 - 2.7 Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo
 - 2.8 Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)
 - 2.9 Antibiotiki in druga antimikrobiološka sredstva
 - 2.10 Stabilnost pri okoljskih dejavnikih
 - 2.11 Vplivi na materiale, snovi in proizvode
- III. NADALJNJE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU
 - 3.1 Funkcija
 - 3.2 Predvideno področje uporabe
 - 3.3 Tip(i) proizvoda in kategorije uporabnikov, za katere je mikroorganizme treba uvrstiti v Prilogi I, IA ali IB

- 3.4 Proizvodni postopek in obvladovanje kakovosti
- 3.5 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov)
- 3.6 Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma
- 3.7 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom
- 3.8 Postopki uničenja ali dekontaminacije
- 3.9 Ukrepi v primeru nesreče
- 3.10 Postopki za ravnanje z odpadki
- 3.11 Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme, vključno z rokovanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo

IV. ANALIZNI POSTOPKI

- 4.1 Metode analiz mikroorganizma, kakor se proizvaja
- 4.2 Metode za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali ne-živih)

V. VPLIVI NA ZDRAVJE LJUDI

STOPNJA I

- 5.1 Osnovne informacije
 - 5.1.1 Zdravstveni podatki
 - 5.1.2 Zdravstveni nadzor delavcev v proizvodnih obratih
 - 5.1.3 Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti
 - 5.1.4 Neposredna opazovanja, npr. klinični primeri
- 5.2 Osnovne raziskave
 - 5.2.1 Preobčutljivost (senzibilizacija)
 - 5.2.2 Akutna toksičnost, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.2 Akutna toksičnost pri vdihavanju, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.3 Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerki
 - 5.2.3 Preskušanje genotoksičnosti in vitro
 - 5.2.4 Raziskava o celičnih kulturah
 - 5.2.5 Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti
 - 5.2.5.1 Vplivi na zdravje po ponovljeni izpostavljenosti vdihavanju
 - 5.2.6 Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje
 - 5.2.7 Patogenost in infektivnost za ljudi in druge sesalce pri imunosupresiji

KONEC STOPNJE I

STOPNJA II

- 5.3 Posebne raziskave o toksičnosti, patogenosti in kužnosti
- 5.4 Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na somatskih celicah
- 5.5 Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na kličnih celicah

KONEC STOPNJE II

- 5.6 Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena

VI. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI

- 6.1 Obstočnost in verjetnost razmnoževanja v ali na tretiranih materialih, krmi ali živilih
- 6.2 Dodatne zahtevane informacije
 - 6.2.1 Neživi ostanki
 - 6.2.2 Živi ostanki
- 6.3 Povzetek in ocena ostankov v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi

VII. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU

- 7.1 Obstočnost in razmnoževanje
 - 7.1.1 Tla
 - 7.1.2 Voda
 - 7.1.3 Zrak
- 7.2 Gibljivost
- 7.3 Povzetek in ocena končnega stanja in obnašanja v okolju

VIII. VPLIVI NA NECILJNE ORGANIZME

- 8.1 Vplivi na ptice
- 8.2 Vplivi na vodne organizme
 - 8.2.1 Vplivi na ribe
 - 8.2.2 Vplivi na sladkovodne nevretenčarje
 - 8.2.3 Vplivi na rast alg
 - 8.2.4 Vplivi na rastline, razen alg
- 8.3 Vplivi na čebele
- 8.4 Vplivi na členonožce, razen čebel
- 8.5 Vplivi na deževnike
- 8.6 Vplivi na talne mikroorganizme

- 8.7 Nadaljnje raziskave
- 8.7.1 Zemeljske rastline
- 8.7.2 Sesalci
- 8.7.3 Druge zadevne vrste in procesi
- 8.8 Povzetek in ocena vplivov na necljne organizme

IX. RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE

Dokumentaciji je treba priložiti utemeljene predloge za razporeditev aktivne snovi, ki je mikroorganizem, v eno izmed skupin tveganja iz člena 2 direktive 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu ⁽¹⁾, skupaj z navedbami, ali morajo biti proizvodi označeni z znakom za biološko nevarnost, določenim v Prilogi II k navedeni direktivi.

X. POVZETEK IN OCENA ODDELKOV I DO IX, VKLJUČNO Z ZAKLJUČKI OCENE TVEGANJA IN PRIPOROČILI

⁽¹⁾ UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

PRILOGA IVB

PODATKI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

MIKROORGANIZMI, VKLJUČNO Z VIRUSI IN GLIVAMI

1. Za namene te priloge izraz mikroorganizmi vključuje tudi viruse in glive. Ta priloga predpisuje zahteve glede podatkov za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov. Za vse biocidne pripravke na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov, za katere se vložijo zahteve, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature. Informacije glede odkrivanja in opredelitve vseh sestavin v biocidnem pripravku so posebej pomembne in jih je treba vnesti v oddelke I do IV, saj opredeljujejo osnovo za oceno možnih vplivov na zdravje ljudi in učinkov na okolje.
2. Če podatki zaradi narave biocidnega pripravka niso potrebni, se uporablja člen 8(5).
3. Podatke je mogoče pridobiti iz obstoječih podatkov, če se pristojnemu organu predloži ustrezno utemeljitev. Zlasti je treba, če je mogoče, uporabiti določbe Direktive 67/548/EGS in Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov⁽¹⁾, da bi kar najbolj zmanjšali preskuse na živalih.
4. Pri izvajanju preskusov je treba podrobno opisati (specifikacija) uporabljeno snov in njene nečistote v skladu z določbami točke oddelka II. Če je potrebno, se za vse toksikološko/ekotoksikološko pomembne kemične sestavine biocidnega pripravka, zlasti če so sestavine pogojno nevarne snovi, kakor je opredeljeno v členu 2(1)(e), zahtevajo podatki, določeni v prilogah IIB in IIIB.
5. Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz Priloge IVA, če se ocenijo vsi možni vplivi sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

Zahteve glede dokumentacije

ODDELKI:

- I. Opis biocidnega pripravka
- II. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti biocidnega pripravka
- III. Podatki o uporabi
- IV. Dodatne informacije o biocidnem pripravku
- V. Analizne metode
- VI. Podatki o učinkovitosti
- VII. Vplivi na zdravje ljudi
- VIII. Ostanke v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi
- IX. Končno stanje in obnašanje v okolju
- X. Vplivi na nečiljne organizme
- XI. Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnega pripravka
- XII. Povzetek in ocena oddelkov I do XI, vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke v zvezi z zgoraj navedenimi točkami.

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/8/ES (UL L 19, 24.1.2006, str. 12).

- I. OPIS BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec biocidnega pripravka in mikroorganizma(-ov)
 - 1.3 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna šifra biocidnega pripravka
 - 1.4 Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo biocidnega pripravka
 - 1.5 Fizikalno stanje in narava biocidnega pripravka
 - 1.6 Funkcija

- II. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
 - 2.1 Videz (barva in vonj)
 - 2.2 Obstočnost pri shranjevanju in rok uporabe
 - 2.2.1 Vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost
 - 2.3 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti
 - 2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
 - 2.5 Kislost, bazičnost in pH vrednost
 - 2.6 Viskoznost in površinska napetost
 - 2.7 Tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 2.7.1 Močljivost
 - 2.7.2 Penjenje
 - 2.7.3 Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije
 - 2.7.4 Suha in mokra sejalna analiza
 - 2.7.5 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)
 - 2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije
 - 2.7.7 Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost
 - 2.8 Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi pripravki, vključno z biocidnimi pripravki, s katerimi se pripravek uporablja po izdaji dovoljenja ali registracije
 - 2.8.1 Fizikalna združljivost
 - 2.8.2 Kemijska združljivost
 - 2.8.3 Biološka združljivost
 - 2.9 Povzetek in ocena fizikalnih, kemijskih in tehničnih lastnosti biocidnega pripravka

- III. PODATKI O UPORABI
 - 3.1 Predvideno področje uporabe
 - 3.2 Način delovanja
 - 3.3 Podrobnosti o predvideni uporabi

- 3.4 Pogostnost uporabe
 - 3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu (npr. napravi za uporabo ali vabi)
 - 3.6 Način uporabe
 - 3.7 Število in časovna razporeditev tretiranj in trajanje varstva
 - 3.8 Potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje negativnih vplivov za zdravje ljudi in živali ter okolje
 - 3.9 Predlagana navodila za uporabo
 - 3.10 Kategorija uporabnikov
 - 3.11 Podatki o možnem razvoju odpornosti
 - 3.12 Vplivi na materiale ali pripravke, tretirane z biocidnim pripravkom
- IV. NADALJNJE INFORMACIJE O BIOCIDNEM PRIPRAVKU
- 4.1 Embalaža in skladnost biocidnega pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje
 - 4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje
 - 4.3 Delovna karenc, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja
 - 4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi za: rokovanje, skladiščenje, prevoz ali požar
 - 4.5 Ukrepi v primeru nesreče
 - 4.6 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega pripravka in njegove embalaže
 - 4.6.1 Nadzorovani sežig
 - 4.6.2 Drugo
 - 4.7 Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme in druge mikroorganizme, ki jih vsebuje biocidni proizvod, vključno s shranjevanjem, rokovanjem, prevozom in uporabo
- V. ANALIZNI POSTOPKI
- 5.1 Postopki za analizo biocidnega pripravka
 - 5.2 Postopki za določanje in količinsko vrednotenje ostankov
- VI. PODATKI O UČINKOVITOSTI
- VII. VPLIVI NA ZDRAVJE LJUDI
- 7.1 Osnovne raziskave akutne toksičnosti
 - 7.1.1 Akutna oralna toksičnost
 - 7.1.2 Akutna toksičnost pri vdihavanju
 - 7.1.3 Akutna perkutana toksičnost
 - 7.2 Dodatne raziskave akutne toksičnosti
 - 7.2.1 Draženje kože
 - 7.2.2 Draženje oči
 - 7.2.3 Občutljivost kože

- 7.3 Podatki o izpostavljenosti
- 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
- 7.5 Dopolnilne raziskave za kombinacije biocidnih pripravkov
- 7.6 Povzetek in ocena vplivov na zdravje ljudi
- VIII. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI
- IX. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU
- X. VPLIVI NA NECILJNE ORGANIZME
- 10.1 Vplivi na ptice
- 10.2 Vplivi na vodne organizme
- 10.3 Vplivi na čebele
- 10.4 Vplivi na členonožce, razen čebel
- 10.5 Vplivi na deževnike
- 10.6 Vplivi na talne mikroorganizme
- 10.7 Dodatne raziskave o dodatnih vrstah ali raziskave višje stopnje, kot so raziskave o izbranih neciljnih organizmih.
- 10.7.1 Zemeljske rastline
- 10.7.2 Sesalci
- 10.7.3 Druge zadevne vrste in procesi
- 10.8 Povzetek in ocena vplivov na neciljne organizme
- XI. RAZVRŠČANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
- Kot je določeno v členu 20, je treba predložiti predloge, vključno z obrazložitvijo razvrščanja in označevanja biocidnega pripravka, v skladu z določbami iz Direktive 67/548/EGS in Direktive 1999/45/ES. Razvrščanje obsega opis kategorije/kategorij nevarnosti in omejitvene opozorilne stavke za vse nevarne lastnosti. Na podlagi razvrstitve je treba predložiti predlog za označevanje, vključno s simbolom(i) za nevarnost, omejitvenimi opozorilnimi stavki in obvestilnimi stavki o varnosti. Razvrščanje in označevanje mora biti v skladu s kemičnimi snovmi, ki jih vsebuje biocidni proizvod. Če je potrebno, se pristojnemu organu države članice predloži vzorce predlaganega pakiranja.
- Dokumentacijo mora spremljati utemeljeni predlog za razvrstitev v eno od skupin tveganja, opisanih v členu 2 Direktive 2000/54/ES, skupaj z navedbami, ali mora biti pripravek opremljen z znakom za bionevarnost, ki je določen v Prilogi II k navedeni direktivi.
- XII. POVZETEK IN OCENA ODDELKOV I DO IX, VKLJUČNO Z ZAKLJUČKI OCENE TVEGANJA IN PRIPOROČILI*
-