

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/50/EG**

av den 29 maj 2006

**om ändring av bilagorna IVA och IVB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna IVA och IVB till direktiv 98/8/EG fastställs kraven på den dokumentation som sökande skall lämna för att inkludera ett verksamt ämne bestående av mikroorganismer inklusive virus och svampar i bilaga I eller IA till det direktivet, och godkännande av en biocidprodukt som innehåller preparat av sådana mikroorganismer, inklusive virus och svampar.
- (2) Det är nödvändigt att anpassa bilagorna IVA och IVB till direktiv 98/8/EG av hänsyn till de tekniska framsteg som har gjorts och till utvecklingen inom lagstiftningen på närliggande områden, i synnerhet rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden <sup>(2)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön <sup>(3)</sup> för att skapa en bättre grundval för riskbedömningar av mikroorganismer och de biocider som innehåller sådana. Vidare har det skett en vetenskaplig och teknisk utveckling på områdena för mikrobiologi och bioteknik. Genom att föreskriva en struktur på dokumentationskraven inom ramen för direktiv 98/8/EG som liknar dem som föreskrivs genom direktiv 91/414/EEG kommer man att underlätta arbetet för sökande som lämnar in dokumentation inom ramen för båda dessa direktiv och för medlemsstaternas myndigheter vid bedömning av sådan dokumentation. Det är därför lämpligt att uppdatera dokumentationskraven för de mikroorganismer, inklusive virus och svampar, som behandlas i direktiv 98/8/EG och att i görligaste mån bringa dem i överensstämmelse med de dokumentationskrav som fastställts inom ramen för direktiv 91/414/EEG.

- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna IVA och IVB till direktiv 98/8/EG skall ersättas med texten i bilagan till detta direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 2008. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 maj 2006.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

<sup>(1)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/39/EG (EUT L 104, 13.4.2006, s. 30).

<sup>(3)</sup> EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003 (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

## BILAGA

## "BILAGA IVA

## UPPGIFTER OM VERKSAMMA ÄMNEN

## MIKROORGANISMER, INKLUSIVE SVAMPAR OCH VIRUS

1. I denna bilaga skall termen mikroorganism anses inkludera virus och svampar. Dokumentationen för verksamma mikroorganismer skall innehålla minst samtliga upplysningar som anges under 'Dokumentationskrav'. För alla mikroorganismer som omfattas av en ansökan om införande i bilaga I eller IA måste all tillgänglig relevant kunskap och information lämnas. Den information som rör identifiering och karakterisering av en mikroorganism, inklusive verkningsätt, är särskilt viktig och måste föras in i avsnitten I till IV och definierar grunden för en bedömning av tänkbara följder för människors hälsa och för miljön.
2. Om informationen inte krävs beroende på mikroorganismens natur skall artikel 8.5 tillämpas.
3. Dokumentation i den betydelse som avses i artikel 11.1 skall sammanställas om mikroorganismen på stamnivå, om inte information lämnas som visar att artens alla egenskaper är tillräckligt homogena, eller den sökande anför andra argument enligt artikel 8.5.
4. Om mikroorganismen har blivit genetiskt modifierad i den betydelse som avses i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, skall också en kopia av utvärderingen av uppgifterna om miljöriskbedömningen enligt artikel 4.2 i samma direktiv lämnas in.
5. Om det är konstaterat att biocidproduktens verkningsätt helt eller delvis är beroende av en toxin/metabolit, eller om signifikanta rester av toxiner/metaboliter kan förväntas som inte är kopplade till den verksamma mikroorganismens verkningsätt, skall en dokumentation för toxinet/metaboliten lämnas in i enlighet med kraven i bilaga IIA och, där så anges, de relevanta avsnitten i bilaga IIIA.

**Dokumentationskrav**

## AVSNITT:

- I. Mikroorganismens identitet
- II. Mikroorganismens biologiska egenskaper
- III. Ytterligare uppgifter om mikroorganismen
- IV. Analysmetoder
- V. Effekter på människors hälsa
- VI. Restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder
- VII. Överlevnad, tillväxt, spridning och fördelning i miljön
- VIII. Effekter på icke-målorganismer
- IX. Klassificering och märkning
- X. Sammanfattning och utvärdering av avsnitten I till IX, inklusive slutsatserna av riskbedömningen och rekommendationer

Följande uppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar:

- I. MIKROORGANISMENS IDENTITET
  - 1.1 Sökande
  - 1.2 Tillverkare
  - 1.3 Namn och artbeskrivning samt karakterisering av isolat
    - 1.3.1 Mikroorganismens vedertagna namn (också alternativa och ersatta namn)
    - 1.3.2 Taxonomiskt namn och stam samt uppgifter om huruvida det gäller en stamvariant, en mutant stam eller en genetisk modifierad organism (GMO); för virus det verksamma ämnets taxonomiska beteckning, serotyp, stam eller mutant
    - 1.3.3 Kultursamling där kulturen förvaras och referensnummer för kulturen
    - 1.3.4 Metoder, förfaranden och kriterier som har använts för detektion och identifiering av mikroorganismen (t.ex. morfologi, biokemi, serologi)
  - 1.4 Specificering av material som har använts för att framställa färdiga produkter
    - 1.4.1 Halt av mikroorganismen
    - 1.4.2 Typ och halt av orenheter, tillsatser och kontaminerande mikroorganismer
    - 1.4.3 Tillverkningsstatsernas analysprofil
- II. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKA EGENSKAPER
  - 2.1 Historik över mikroorganismen och dess användningsområden. Naturlig förekomst och geografisk spridning
    - 2.1.1 Bakgrund
    - 2.1.2 Ursprung och naturlig förekomst
  - 2.2 Information om målorganism(er)
    - 2.2.1 Beskrivning av målorganism(er)
    - 2.2.2 Verknings sätt
  - 2.3 Värdspecificitet och inverkan på andra arter än målorganismen
  - 2.4 Mikroorganismens utvecklingsstadier/livscykel
  - 2.5 Infektionsförmåga, spridning och koloniseringsförmåga
  - 2.6 Släktskap med kända patogener för växter, djur eller människa
  - 2.7 Genetisk stabilitet och faktorer som inverkar på denna
  - 2.8 Information om produktionen av metaboliter (särskilt toxiner)
  - 2.9 Antibiotika och andra antimikrobiella agens
  - 2.10 Motståndskraft mot miljöfaktorer
  - 2.11 Effekter på material, ämnen och produkter
- III. YTTERLIGARE UPPGIFTER OM MIKROORGANISMEN
  - 3.1 Funktion
  - 3.2 Planerat användningsområde
  - 3.3 Produkttyp(er) och användarkategori för vilka mikroorganismen bör förtecknas i bilaga I, IA eller IB

- 3.4 Produktionsmetod och kvalitetskontroll
- 3.5 Information om förekomst eller möjlig förekomst av resistensutveckling hos målorganismen/erna
- 3.6 Metoder för att förhindra att startkulturer av mikroorganismen förlorar sin virulens
- 3.7 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder vid hantering, lagring, transport eller brand
- 3.8 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering
- 3.9 Åtgärder vid olyckor
- 3.10 Förfaranden för avfallshantering
- 3.11 Övervakningsplan som skall användas för den verksamma mikroorganismen, inklusive hantering, lagring, transport och användning

#### IV. ANALYSMETODER

- 4.1 Metoder för analys av den mikroorganism som framställts
- 4.2 Metoder för bestämning och kvantifiering av rests substanser (viabla eller icke-viabla)

#### V. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA

##### STEG I

- 5.1 Grundläggande information
  - 5.1.1 Medicinska data
  - 5.1.2 Medicinsk övervakning av personal vid tillverkningsanläggningen
  - 5.1.3 Observationer av sensibilisering och allergenicitet
  - 5.1.4 Direkt observation, t.ex. kliniska fall
- 5.2 Grundläggande studier
  - 5.2.1 Sensibilisering
  - 5.2.2 Akut toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
    - 5.2.2.1 Akut oral toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
    - 5.2.2.2 Akut inhalationstoxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
    - 5.2.2.3 Intraperitoneal/subkutan enkeldos
  - 5.2.3 Provtagning in vitro för genotoxicitet
  - 5.2.4 Cellkulturstudier
  - 5.2.5 Information om toxicitet och patogenicitet efter kortvarig exponering
    - 5.2.5.1 Hälsoeffekter efter upprepad exponering genom inandning
  - 5.2.6 Föreslagen behandling: första hjälpen, medicinsk behandling
  - 5.2.7 Patogenicitet och smittsamhet för människor och andra däggdjur vid immunosuppression

##### SLUT PÅ STEG I

**STEG II**

- 5.3 Studier av specifik toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga
- 5.4 Genotoxicitet – in vivo-studier på kroppsceller
- 5.5 Genotoxicitet – in vivo-studier på könsceller

**SLUT PÅ STEG II**

- 5.6 Sammanfattning av toxicitet, patogenicitet och infektionsförmåga för däggdjur samt helhetsutvärdering

**VI. RESTSUBSTANSER I ELLER PÅ BEHANDLADE MATERIEL, LIVSMEDEL OCH FODER**

- 6.1 Persistens och sannolikhet för förökning i och på behandlade material, livsmedel och foder
- 6.2 Övriga uppgifter som krävs
  - 6.2.1 Restsubstanser av icke-viabla mikroorganismer
  - 6.2.2 Restsubstanser av viabla mikroorganismer
- 6.3 Sammanfattning och utvärdering av restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder

**VII. ÖVERLEVAD, TILLVÄXT, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN**

- 7.1 Persistens och förökning
  - 7.1.1 Mark
  - 7.1.2 Vatten
  - 7.1.3 Luft
- 7.2 Mobilitet
- 7.3 Sammanfattning och utvärdering av överlevnad, tillväxt, fördelning och spridning i miljön

**VIII. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER**

- 8.1 Effekter på fåglar
- 8.2 Effekter på akvatiska organismer
  - 8.2.1 Effekter på fisk
  - 8.2.2 Effekter på ryggradslösa sötvattensdjur
  - 8.2.3 Effekter på algutväxt
  - 8.2.4 Effekter på andra växter än alger
- 8.3 Effekter på bin
- 8.4 Effekter på andra leddjur än bin
- 8.5 Effekter på daggmask
- 8.6 Effekter på jordlevande mikroorganismer

- 8.7 Ytterligare studier
- 8.7.1 Markväxter
- 8.7.2 Däggdjur
- 8.7.3 Andra relevanta arter och processer
- 8.8 Sammanfattning och utvärdering av effekterna på icke-målorganismer

IX. KLASSIFICERING OCH MÄRKNING

Dokumentationen skall åtföljas av ett motiverat förslag för placering av ett verksamt ämne som är en mikroorganism i någon av de riskgrupper som anges i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet <sup>(1)</sup> tillsammans med uppgift om huruvida produkterna måste bära den symbol för mikrobiologisk risk som anges i bilaga II till det direktivet.

X. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV AVSNITTEN I TILL IX, INKLUSIVE SLUTSATSERNA AV RISKBEDÖMNINGEN OCH REKOMMENDATIONER

—————

<sup>(1)</sup> EGT L 262, 17.10.2000, s. 21.

## BILAGA IVB

## UPPGIFTER OM BIOCIDPRODUKTER

## MIKROORGANISMER, INKLUSIVE SVAMPAR OCH VIRUS

1. I denna bilaga skall termen mikroorganism anses inkludera virus och svampar. I denna bilaga beskrivs de uppgifter som krävs för godkännande av en biocidprodukt som är baserad på preparat som består av mikroorganismer. För alla biocidprodukter som är baserade på preparat som består av mikroorganismer som är föremål för ansökan skall all tillgänglig relevant kunskap och information i litteraturen redovisas. Information som rör identifiering och karaktärisering av samtliga beståndsdelar i en biocidprodukt är särskilt viktig och måste föras in i avsnitt I till IV och definierar grunden för en bedömning av tänkbara följder för människors hälsa och för miljön.
2. Om informationen inte krävs beroende på biocidproduktens natur skall artikel 8.5 tillämpas.
3. Uppgifter får hämtas från befintliga data om en motivering som kan godkännas av den behöriga myndigheten läggs fram. När det är möjligt skall, för att minimera tester på djur, bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat <sup>(1)</sup> tillämpas.
4. När testning görs skall en detaljerad beskrivning finnas av det använda materialet och dess orenheter, i enlighet med bestämmelserna i avsnitt II. Vid behov skall uppgifterna enligt bilagorna IIB och IIIB krävas för samtliga toxikologiskt/ekotoxikologiskt relevanta kemiska beståndsdelar av biocidprodukten, i synnerhet om dessa beståndsdelar är potentiellt skadliga enligt definitionen i artikel 2.1 e.
5. Om ett nytt preparat skall behandlas kan extrapolering från uppgifterna i bilaga IVA godtas, förutsatt att alla tänkbara effekter av ingående ämnen också utvärderas, särskilt med avseende på patogenicitet och infektionsförmåga.

## Dokumentationskrav

## AVSNITT:

- I. Biocidproduktens identitet
- II. Biocidproduktens fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
- III. Uppgifter om användningen
- IV. Ytterligare uppgifter om biocidprodukten
- V. Analysmetoder
- VI. Uppgifter om effektivitet
- VII. Effekter på människors hälsa
- VIII. Restsubstanser i eller på behandlade material, livsmedel och foder
- IX. Överlevnad, tillväxt, spridning och fördelning i miljön
- X. Effekter på icke-målorganismer
- XI. Klassificering, förpackning och märkning av biocidprodukten
- XII. Sammanfattning och utvärdering av avsnitten I till XI, inklusive slutsatserna av riskbedömningen och rekommendationer

Följande uppgifter skall krävas som stöd för ovanstående upplysningar:

<sup>(1)</sup> EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/8/EG (EUT L 19, 24.1.2006, s. 12).

- I. BIOCIDPRODUKTENS IDENTITET
  - 1.1 Sökande
  - 1.2 Tillverkaren av biocidprodukten och mikroorganismen/erna
  - 1.3 Varumärke eller föreslaget varumärke samt, i förekommande fall, tillverkarens kodnummer för biocidprodukten under utveckling
  - 1.4 Detaljerad kvantitativ och kvalitativ information om biocidproduktens sammansättning
  - 1.5 Biocidproduktens fysikaliska tillstånd och typ
  - 1.6 Funktion
  
- II. BIOCIDPRODUKTENS FYSIKALISKA, KEMISKA OCH TEKNISKA EGENSKAPER
  - 2.1 Utseende (färg och lukt)
  - 2.2 Lagringsstabilitet och hållbarhet
    - 2.2.1 Inverkan från ljus, temperatur och fuktighet på biocidproduktens tekniska egenskaper
    - 2.2.2 Andra faktorer som påverkar stabiliteten
  - 2.3 Explosiva och oxiderande egenskaper
  - 2.4 Flampunkt och andra uppgifter om brandfarlighet eller självantändlighet
  - 2.5 Aciditet, alkalinitet och pH-värde
  - 2.6 Viskositet och ytspänning
  - 2.7 Biocidproduktens tekniska egenskaper
    - 2.7.1 Löslighet
    - 2.7.2 Ihållande skumbildning
    - 2.7.3 Suspensionsförmåga och suspensionsstabilitet
    - 2.7.4 Våt- och torrsiktningförsök
    - 2.7.5 Fördelning av partikelstorlekar (dammande och hydrofila pulver, granulat), halt damm/fint pulver (granulat), attrition och sprödhet (granulat)
    - 2.7.6 Emulgeringsförmåga, reemulgeringsförmåga, emulgeringsstabilitet
    - 2.7.7 Flytegenskaper, rinnegenskaper (sköljbarhet) och dammegenskaper
  - 2.8 Fysikalisk, kemisk och biologisk blandbarhet med andra produkter, däribland biocidprodukter som den skall tillåtas att användas tillsammans med
    - 2.8.1 Fysikalisk kompatibilitet
    - 2.8.2 Kemisk kompatibilitet
    - 2.8.3 Biologisk kompatibilitet
  - 2.9 Sammanfattning och utvärdering av biocidproduktens fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
  
- III. UPPGIFTER OM ANVÄNDNINGEN
  - 3.1 Planerat användningsområde
  - 3.2 Verkningsätt
  - 3.3 Uppgifter om avsedd användning



- 3.4 Dosering
  - 3.5 Halt av mikroorganismen i använt material (t.ex. i anbringningsredskap eller bete)
  - 3.6 Användningsmetod
  - 3.7 Antal användningstillfällen, tidpunkter och skyddets varaktighet
  - 3.8 Nödvändiga vänteperioder eller andra förhållningsregler för att undvika negativa effekter på djurs eller människors hälsa eller på miljön
  - 3.9 Förslag till bruksanvisning
  - 3.10 Användarkategori
  - 3.11 Uppgifter om möjlig utveckling av resistens
  - 3.12 Effekterna på de material eller produkter som har behandlats med biocidprodukten
- IV. YTTERLIGARE UPPGIFTER OM BIOCIDPRODUKTEN
- 4.1 Förpackning och biocidproduktens kompatibilitet med föreslagna packmaterial
  - 4.2 Rengöring av anbringningsutrustning
  - 4.3 Tidsintervall, nödvändiga uppehållsperioder och andra försiktighetsåtgärder för skydd av människor, husdjur och miljö
  - 4.4 Rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder beträffande: hantering, lagring, transport eller eldsvåda
  - 4.5 Åtgärder vid olyckor
  - 4.6 Förfaranden för destruktion eller dekontaminering av biocidprodukten och dess förpackning
    - 4.6.1 Kontrollerad förbränning
    - 4.6.2 Övriga
  - 4.7 Övervakningsplan som skall användas för den verksamma mikroorganismen och andra mikroorganismer som ingår i biocidprodukten, inklusive hantering, lagring, transport och användning
- V. ANALYSMETODER
- 5.1 Metoder för analys av biocidprodukten
  - 5.2 Metoder för bestämning och kvantifiering av rests substanser
- VI. UPPGIFTER OM EFFEKTIVITET
- VII. EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA
- 7.1 Grundläggande studier av akut toxicitet
    - 7.1.1 Akut oral toxicitet
    - 7.1.2 Akut inhalationstoxicitet
    - 7.1.3 Akut perkutan toxicitet
  - 7.2 Kompletterande studier av akut toxicitet
    - 7.2.1 Hudirritation
    - 7.2.2 Ögonirritation
    - 7.2.3 Hudsensibilisering

- 7.3 Uppgifter om exponering
- 7.4 Tillgängliga toxikologiska uppgifter om icke-verksamma ämnen
- 7.5 Kompletterande studier av kombinationer av biocidprodukter
- 7.6 Sammanfattning och utvärdering av effekter på människors hälsa
- VIII. RESTSUBSTANSER I ELLER PÅ BEHANDLADE MATERIAL, LIVSMEDEL OCH FODER
- IX. ÖVERLEVNAD, TILLVÄXT, SPRIDNING OCH FÖRDELNING I MILJÖN
- X. EFFEKTER PÅ ICKE-MÅLORGANISMER
- 10.1 Effekter på fåglar
- 10.2 Effekter på akvatiska organismer
- 10.3 Effekter på bin
- 10.4 Effekter på andra leddjur än bin
- 10.5 Effekter på daggmask
- 10.6 Effekter på jordlevande mikroorganismer
- 10.7 Kompletterande studier av fler arter eller studier i ytterligare steg, exempelvis av utvalda icke-målorganismer
- 10.7.1 Markväxter
- 10.7.2 Däggdjur
- 10.7.3 Andra relevanta arter och processer
- 10.8 Sammanfattning och utvärdering av effekterna på icke-målorganismer
- XI. KLASSIFICERING, FÖRPACKNING OCH MÄRKNING AV BIOCIDPRODUKTEN
- Som fastställs i artikel 20 måste förslag lämnas in, inklusive motivering, för klassificering och märkning av biocidprodukten enligt bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG och direktiv 1999/45/EG. Klassificeringen skall bestå av en beskrivning av kategorin/kategorierna av faror samt kvalificerande riskfraser för alla egenskaper som innebär potentiella risker. På grundval av klassificeringen skall det lämnas ett förslag till märkning, inklusive farosymbol(er), farobeteckningar och risk- och skyddsfraser. Klassificering och märkning skall avse de kemiska ämnen som ingår i biocidprodukten. Vid behov skall prov på föreslagna förpackningar lämnas till medlemsstatens behöriga myndighet.
- Dokumentationen skall åtföljas av ett motiverat förslag till klassificering i en av de riskgrupper som anges i artikel 2 i direktiv 2000/54/EG tillsammans med uppgift om huruvida produkterna måste bära den symbol för mikrobiologisk risk som anges i bilaga II till det direktivet.
- XII. SAMMANFATTNING OCH UTVÄRDERING AV AVSNITT I TILL XI, INKLUSIVE SLUTSATSERNA AV RISKBEDÖMNINGEN OCH REKOMMENDATIONER”
-