

## KOMMISJONSDIREKTIV 2006/50/EF

2010/EØS/23/33

av 29. mai 2006

**om endring av vedlegg IVA og IVB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>1)</sup> særlig artikkel 29, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved vedlegg IVA og IVB til direktiv 98/8/EF fastsettes krav til hvilken dokumentasjon søkeren skal legge fram for henholdsvis å oppføre et aktivt stoff som består av mikroorganismer, herunder virus og sopp, i vedlegg I eller IA til nevnte direktiv, og å godkjenne et biocidprodukt basert på preparater av slike mikroorganismer, herunder virus og sopp.
- 2) Vedlegg IVA og IVB til direktiv 98/8/EF bør tilpasses den tekniske utviklingen og endringer i relevant lovgivning, særlig rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>2)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer<sup>3)</sup>, slik at de kan utgjøre et bedre grunnlag for gjennomføring av risikovurderinger av mikroorganismer og de biocidproduktene som inneholder slike. I tillegg er det skjedd en vitenskapelig og teknisk utvikling på områdene mikrobiologi og bioteknologi. Ved at det foreskrives en struktur for krav til dokumentasjon innenfor rammen av direktiv 98/8/EF som tilsvarende den som gjelder etter direktiv 91/414/EØF, vil dette lette arbeidet både for søkere som leverer dokumentasjon i henhold til begge disse juridiske virkemidlene, og for de myndighetene i medlemsstatene som vurderer slik dokumentasjon. Derfor bør kravene til dokumentasjon for mikroorganismer, herunder virus og sopp, som finnes i direktiv 98/8/EF, ajourføres og så langt det er mulig tilpasses til de kravene som gjelder innenfor rammen av direktiv 91/414/EØF.

- 3) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg IVA og IVB til direktiv 98/8/EF erstattes med teksten i vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2008 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. mai 2006.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 142 av 30.5.2006, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2007 av 27. april 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38, 9.8.2007, s. 19.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/39/EF (EUT L 104 av 13.4.2006, s. 30).

<sup>(3)</sup> EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1830/2003 (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 24).

*VEDLEGG**«VEDLEGG IVA***DATASETT FOR AKTIVE STOFFER****MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS OG SOPP**

1. I dette vedlegget menes med «mikroorganismer» også virus og sopp. I det minste skal dokumentasjonen om aktive mikroorganismer omhandle alle de punktene som er nevnt under «Krav til dokumentasjon» nedenfor. For alle mikroorganismer som det søkes om å få oppført i vedlegg I eller IA, skal all tilgjengelig relevant kunnskap og informasjon i litteraturen framlegges. Informasjon som gjelder identifisering og karakterisering av en mikroorganisme, herunder virkemåte, er særlig viktig og skal føres i avsnitt I-IV, og utgjør grunnlaget for en vurdering av mulige virkninger på menneskers helse og innvirkninger på miljøet.
2. Dersom slik informasjon er nødvendig på grunn av mikroorganismens art, får artikkel 8 nr. 5 anvendelse.
3. Det skal utarbeides dokumentasjon som omtalt i artikkel 11 nr. 1 om mikroorganismens stamme, med mindre det legges fram informasjon som viser at arten kan regnes som tilstrekkelig ensartet med hensyn til alle egenskaper, eller søkeren legger fram andre argumenter i samsvar med artikkel 8 nr. 5.
4. Dersom mikroorganismen er genmodifisert som angitt i artikkel 2 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF, skal det også legges fram en kopi av evalueringen av opplysningene om miljørisikovurderingen i samsvar med nevnte direktivs artikkel 4 nr. 2.
5. Dersom det er kjent at biocidproduktets virkning helt eller delvis skyldes virkningen av et toksin / en metabolitt, eller dersom det kan forventes betydelige rester av toksiner/metabolitter som ikke er knyttet til virkningen av den aktive mikroorganismen, skal det legges fram dokumentasjon for toksinet/metabolitten, som oppfyller kravene i vedlegg IIA og, der det er spesifisert, de relevante delene av vedlegg IIIA.

**Krav til dokumentasjon***AVSNITT:*

- I. Mikroorganismens identitet
- II. Mikroorganismens biologiske egenskaper
- III. Tilleggsopplysninger om mikroorganismen
- IV. Analysemetoder
- V. Virkninger på menneskers helse
- VI. Rester i eller på behandlede materialer, næringsmidler og fôrvarer
- VII. Skjebne og oppførsel i miljøet
- VIII. Virkninger på organismer utenfor målgruppen
- IX. Klassifisering og merking
- X. Sammendrag og evaluering av avsnitt I-IX, herunder konklusjoner av risikovurderingen og anbefalinger

Følgende data er nødvendig som grunnlag for ovennevnte opplysninger.

- I. MIKROORGANISMENS IDENTITET
  1. Søker
  - 1.2. Produsent
  - 1.3. Navn og artsbeskrivelse, karakterisering av stamme
    - 1.3.1. Mikroorganismens vanlige navn (herunder alternative og utgåtte navn)
    - 1.3.2. Taksonomisk navn og stamme som angir om det er en stammevariant, en mutant stamme eller en genmodifisert organisme (GMO); for virus taksonomisk betegnelse for agens, serotype, stamme eller mutant
    - 1.3.3. Samling og kulturreferansennummer dersom kulturen oppbevares
    - 1.3.4. Metoder, framgangsmåter og kriterier som benyttes for å påvise og identifisere mikroorganismer (f. eks. morfologi, biokjemi, serologi osv.)
  - 1.4. Spesifikasjon av materiale som anvendes for framstilling av preparat
    - 1.4.1. Innhold av mikroorganisme
    - 1.4.2. Type og innhold av urenheter, tilsetningsstoffer, forurensende mikroorganismer
    - 1.4.3. Partienes analytiske profil
- II. MIKROORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKAPER
  - 2.1. Mikroorganismens historie og bruksområder. Naturlig forekomst og geografisk utbredelse
    - 2.1.1. Historisk bakgrunn
    - 2.1.2. Opprinnelse og naturlig forekomst
  - 2.2. Opplysninger om én eller flere organismer i målgruppen
    - 2.2.1. Beskrivelse av én eller flere organismer i målgruppen
    - 2.2.2. Virkemåte
  - 2.3. Grad av vertsspesifisitet og virkninger på andre arter enn organismen i målgruppen
  - 2.4. Mikroorganismens utviklingsstadier/livssyklus
  - 2.5. Smitte-, sprednings- og koloniseringsevne
  - 2.6. Slektskap med kjente arter som er sykdomsframkallende hos planter, dyr eller mennesker
  - 2.7. Genetisk stabilitet og faktorer som påvirker den
  - 2.8. Opplysninger om produksjon av metabolitter (særlig toksiner)
  - 2.9. Antibiotika og andre antimikrobielle stoffer
  - 2.10. Robusthet overfor miljøfaktorer
  - 2.11. Virkninger på materialer, stoffer og produkter
- III. TILLEGGSPPLYSNINGER OM MIKROORGANISMEN
  - 3.1. Funksjon
  - 3.2. Planlagt bruksområde
  - 3.3. Produkttype(r) og bruker kategorier der mikroorganismen bør oppføres i vedlegg I, IA eller IB

- 3.4. Produksjonsmetode og kvalitetskontroll
- 3.5. Opplysninger om forekomst eller mulig forekomst av resistensutvikling hos organismen(e) i målgruppen
- 3.6. Metoder for å forhindre tap av virulens i mikroorganismens grunnstamme
- 3.7. Anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann
- 3.8. Framgangsmåter for destruering eller dekontaminering
- 3.9. Tiltak ved ulykker
- 3.10. Framgangsmåter ved avfallshåndtering
- 3.11. Overvåkingsplan for den aktive mikroorganismen, herunder håndtering, lagring, transport og bruk

#### IV. ANALYSEMETODER

- 4.1. Metoder for å analysere den framstilte mikroorganismen
- 4.2. Metoder for å bestemme og kvantifisere rester (levedyktige eller ikke-levedyktige)

#### V. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS HELSE

##### TRINN I

- 5.1. Grunnleggende opplysninger
  - 5.1.1. Medisinske data
  - 5.1.2. Medisinsk overvåkning av personalet ved produksjonsanleggene
  - 5.1.3. Observasjoner av sensibilisering / allergiframkallende evne
  - 5.1.4. Direkte observasjon, f. eks. kliniske tilfeller
- 5.2. Grunnleggende undersøkelser
  - 5.2.1. Sensibilisering
  - 5.2.2. Akutt giftighet, sykdomsframkallende evne og smitteevne
    - 5.2.2.1. Akutt oral giftighet, sykdomsframkallende evne og smitteevne
    - 5.2.2.2. Akutt giftighet ved innånding, sykdomsframkallende evne og smitteevne
    - 5.2.2.3. Intraperitoneal/subkutan enkeltdose
  - 5.2.3. *In vitro*-prøving for genotoksisitet
  - 5.2.4. Cellekulturundersøkelse
  - 5.2.5. Opplysninger om korttidsgiftighet og sykdomsframkallende evne
    - 5.2.5.1. Helsevirkninger etter gjentatt eksponering ved innånding
  - 5.2.6. Foreslått behandling: førstehjelpstiltak, medisinsk behandling
  - 5.2.7. Sykdomsframkallende evne og smitteevne for mennesker og andre pattedyr ved immunsuppresjon

##### SLUTT PÅ TRINN I

**TRINN II**

- 5.3. Spesifikke undersøkelser av giftighet, sykdomsframkallende evne og smitteevne
- 5.4. Genotoksisitet – *In vivo*-undersøkelser av somatiske celler
- 5.5. Genotoksisitet – *In vivo*-undersøkelser av kjønnceller

**SLUTT PÅ TRINN II**

- 5.6. Sammendrag av giftighet, sykdomsframkallende evne og smitteevne hos pattedyr samt generell evaluering

**VI. RESTER I ELLER PÅ BEHANDLEDE MATERIALER, NÆRINGSMIDLER OG FÔRVARER**

- 6.1. Persistens og sannsynlighet for formering i eller på behandlede materialer, næringsmidler eller fôrvarer
- 6.2. Tilleggsopplysninger
  - 6.2.1. Ikke-levedyktige rester
  - 6.2.2. Levedyktige rester
- 6.3. Sammendrag og evaluering av rester i eller på behandlede materialer, næringsmidler og fôrvarer

**VII. SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET**

- 7.1. Persistens og formering
  - 7.1.1. Jord
  - 7.1.2. Vann
  - 7.1.3. Luft
- 7.2. Mobilitet
- 7.3. Sammendrag og evaluering av skjebne og atferd i miljøet

**VIII. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN**

- 8.1. Virkninger på fugler
- 8.2. Virkninger på vannorganismer
  - 8.2.1. Virkninger på fisk
  - 8.2.2. Virkninger på virvelløse ferskvannsdyr
  - 8.2.3. Virkninger på algevekst
  - 8.2.4. Virkninger på andre planter enn alger
- 8.3. Virkninger på bier
- 8.4. Virkninger på andre leddyr enn bier
- 8.5. Virkninger på meitemark
- 8.6. Virkninger på mikroorganismer som lever i jord

- 8.7. Tilleggsundersøkelser
  - 8.7.1. Landplanter
  - 8.7.2. Pattedyr
  - 8.7.3. Andre relevante arter og prosesser
- 8.8. Sammendrag og evaluering av virkninger på organismer utenfor målgruppen

IX. KLASSIFISERING OG MERKING

Dokumentasjonen skal være vedlagt et begrunnet forslag til klassifisering av et aktivt stoff som er en mikroorganisme, i en av risikogruppene som er nevnt i artikkel 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen<sup>(1)</sup> sammen med informasjon om behovet for å merke produktene med det biologiske faremerket angitt i vedlegg II til nevnte direktiv.

X. SAMMENDRAG OG EVALUERING AV AVSNITT I-IX, HERUNDER KONKLUSJONER AV RISIKOVURDERINGEN OG ANBEFALINGER

---

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

*VEDLEGG IVB***DATASETT FOR BIOCIDPRODUKTER****MIKROORGANISMER, HERUNDER VIRUS OG SOPP**

1. I dette vedlegget menes med «mikroorganismer» også virus og sopp. Dette vedlegg fastsetter hvilke data som må framlegges for at et biocidprodukt basert på preparater av mikroorganismer, kan godkjennes. For alle biocidprodukter basert på preparater som inneholder mikroorganismer som det søkes om godkjenning for, skal all tilgjengelig relevant kunnskap og informasjon i litteraturen framlegges. Informasjon som gjelder identifisering og karakterisering av alle komponenter i et biocidprodukt, er særlig viktig og skal føres i avsnitt I-IV, og utgjør grunnlaget for en vurdering av mulig innvirkning på menneskers helse og miljøet.
2. Dersom slik informasjon er nødvendig på grunn av biocidproduktets art, får artikkel 8 nr. 5 anvendelse.
3. Opplysningene kan utledes av eksisterende data, dersom det gis en begrunnelse som vedkommende myndighet kan akseptere. Særlig skal bestemmelsene i direktiv 67/548/EØF og europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger<sup>(1)</sup> anvendes så langt det er mulig for å begrense dyreforsøk.
4. Når en undersøkelse er avsluttet, skal det legges fram en detaljert beskrivelse (spesifikasjon) av det anvendte materialet og dets urenheter i samsvar med bestemmelsene i avsnitt II. Der det er nødvendig, skal de dataene som er angitt i vedlegg IIB og IIIB, kreves for alle toksikologisk/økotoksikologisk relevante kjemiske bestanddeler i biocidproduktet, særlig dersom bestanddelene er potensielt skadelige stoffer som angitt i artikkel 2 nr. 1 bokstave).  
e).
5. Dersom det gjelder et nytt preparat, kan ekstrapolering fra vedlegg IVA aksepteres, forutsatt at alle mulige virkninger av bestanddelene, særlig med hensyn til sykdomsframkallende evne og smitteevne, er vurdert.

**Krav til dokumentasjon***AVSNITT:*

- I. Biocidproduktets identitet
- II. Biocidproduktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper
- III. Data om anvendelse
- IV. Tilleggsopplysninger om biocidproduktet
- V. Analysemetoder
- VI. Data om virkning
- VII. Virkninger på menneskers helse
- VIII. Rester i eller på behandlede materialer, næringsmidler og fôrvarer
- IX. Skjebne og atferd i miljøet
- X. Virkninger på organismer utenfor målgruppen
- XI. Klassifisering, emballering og merking av biocidproduktet
- XII. Sammendrag og evaluering av avsnitt I-IX, herunder konklusjoner av risikovurderingen og anbefalinger

Følgende data er nødvendig som grunnlag for opplysningene under ovennevnte punkter.

<sup>(1)</sup> EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/8/EF (EUT L 19 av 24.1.2006, s. 12).

- I. BIOCIDPRODUKTENES IDENTITET
  - 1.1. Søker
  - 1.2. Produsent av biocidproduktet og mikroorganismen(e)
  - 1.3. Handelsnavn eller foreslått handelsnavn, og produsentens utviklingskodennummer for biocidproduktet
  - 1.4. Detaljerte kvantitative og kvalitative opplysninger om biocidproduktets sammensetning
  - 1.5. Biocidproduktets fysiske tilstand og art
  - 1.6. Funksjon
  
- II. BIOCIDPRODUKTETS FYSISKE, KJEMISKE OG TEKNISKE EGENSKAPER
  - 2.1. Utseende (farge og lukt)
  - 2.2. Lagringsstabilitet og holdbarhetstid
    - 2.2.1. Virkninger av lys, temperatur og fuktighet på biocidproduktets tekniske egenskaper
    - 2.2.2. Andre faktorer som påvirker stabiliteten
  - 2.3. Eksplosive og oksiderende egenskaper
  - 2.4. Flammepunkt og andre angivelser av antennelighet eller selvantennelighet
  - 2.5. Surhetsgrad, alkalitet og pH-verdi
  - 2.6. Viskositet og overflatespenning
  - 2.7. Biocidproduktets tekniske egenskaper
    - 2.7.1. Fuktningsevne
    - 2.7.2. Persistent skumdannelse
    - 2.7.3. Suspensjonsevne og suspensjonsstabilitet
    - 2.7.4. Tørresilspørve og våtsilspørve
    - 2.7.5. Partikkelstørrelsesfordeling (støvpulver og sprøypulver, granulater), innhold av støv / fine partikler (granulater), slitasje og sprøhet (granulater)
    - 2.7.6. Emulgeringsevne, reemulgeringsevne, emulsjonsstabilitet
    - 2.7.7. Flyteevne, hellbarhet (skyllbarhet) og tendens til å avgi støv
  - 2.8. Fysisk, kjemisk og biologisk forenlighet med andre produkter, herunder biocidprodukter, som det skal godkjennes eller registreres for å bli brukt sammen med
    - 2.8.1. Fysisk forenlighet
    - 2.8.2. Kjemisk forenlighet
    - 2.8.3. Biologisk forenlighet
  - 2.9. Sammendrag og evaluering av biocidproduktets fysiske, kjemiske og tekniske egenskaper
  
- III. DATA OM BRUK
  - 3.1. Planlagt bruksområde
  - 3.2. Virkemåte
  - 3.3. Opplysninger om planlagt bruk



- 3.4. Dosering
  - 3.5. Innholdet av mikroorganismen i det anvendte materialet (f. eks. i doseringsutstyr eller lokkemat)
  - 3.6. Bruksmåte
  - 3.7. Antall doseringer, tidspunkter for disse og beskyttelsens varighet
  - 3.8. Nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å unngå skadevirkninger på menneskers og dyrs helse og miljøet
  - 3.9. Forslag til bruksanvisning
  - 3.10. Brukerkategori
  - 3.11. Opplysninger om mulig utvikling av resistens
  - 3.12. Virkninger på materialer og produkter som er behandlet med biocidproduktet
- IV. TILLEGGSOPPLYSNINGER OM BIOCIDPRODUKTET
- 4.1. Emballasje og biocidproduktets forenlighet med foreslåtte emballasjematerialer
  - 4.2. Framgangsmåte for rengjøring av brukt utstyr
  - 4.3. Gjeninntredelsesperioder, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for å beskytte mennesker, besetninger og miljøet
  - 4.4. anbefalte metoder og forholdsregler med hensyn til håndtering, lagring, transport eller brann
  - 4.5. Tiltak ved ulykker
  - 4.6. Framgangsmåte for destruering eller dekontaminering av biocidproduktet og emballasjen
    - 4.6.1. Kontrollert forbrenning
    - 4.6.2. Annet
  - 4.7. Overvåkningsplan for den aktive mikroorganismen og andre mikroorganismer som finnes i biocidproduktet, herunder håndtering, lagring, transport og bruk
- V. ANALYSEMETODER
- 5.1. Metoder for analyse av biocidproduktet
  - 5.2. Metoder for å bestemme og kvantifisere rester
- VI. DATA OM VIRKNING
- VII. VIRKNINGER PÅ MENNESKERS HELSE
- 7.1. Grunnleggende undersøkelser av akutt giftighet
    - 7.1.1. Akutt oral giftighet
    - 7.1.2. Akutt giftighet ved innånding
    - 7.1.3. Akutt giftighet ved opptak gjennom huden
  - 7.2. Tilleggsundersøkelser av akutt giftighet
    - 7.2.1. Hudirritasjon
    - 7.2.2. Øyeirritasjon
    - 7.2.3. Hudsensibilisering

- 7.3. Eksponeringsdata
  - 7.4. Tilgjengelige toksikologiske data som gjelder ikke-aktive stoffer
  - 7.5. Tilleggsundersøkelser med kombinasjoner av biocidprodukter
  - 7.6. Sammendrag og evaluering av virkninger på menneskers helse
- VIII. RESTER I ELLER PÅ BEHANDLEDE MATERIALER, NÆRINGSMIDLER OG FØRVARER
- IX. SKJEBNE OG OPPFØRSEL I MILJØET
- X. VIRKNINGER PÅ ORGANISMER UTENFOR MÅLGRUPPEN
- 10.1. Virkninger på fugler
  - 10.2. Virkninger på vannorganismer
  - 10.3. Virkninger på bier
  - 10.4. Virkninger på andre leddyr enn bier
  - 10.5. Virkninger på meitemark
  - 10.6. Virkninger på mikroorganismer som lever i jord
  - 10.7. Tilleggsundersøkelser av andre arter eller undersøkelser på høyere nivå, for eksempel undersøkelser av utvalgte organismer utenfor målgruppen
    - 10.7.1. Landplanter
    - 10.7.2. Pattedyr
    - 10.7.3. Andre relevante arter og prosesser
  - 10.8. Sammendrag og evaluering av virkninger på organismer utenfor målgruppen
- XI. KLASSIFISERING, EMBALLERING OG MERKING AV BIOCIDPRODUKTET
- Som fastslått i artikkel 20, skal det legges fram begrunnede forslag om klassifisering og merking av biocidproduktet i samsvar med bestemmelsene i direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF. Klassifiseringen består av en beskrivelse av en eller flere fareklasser og relevante risikosekninger for alle farlige egenskaper. På grunnlag av klassifiseringen skal det legges fram et forslag om merking, herunder faresymbol(er) og farebetegnelser, risikosekninger og sikkerhetssetninger. Klassifiseringen og merkingen skal gjelde de kjemiske stoffene som finnes i biocidproduktet. Om nødvendig skal prøver av foreslått emballasje legges fram for vedkommende myndighet i en medlemsstat.
- Dokumentasjonen skal være vedlagt et begrunnet forslag til klassifisering i en av risikogrupperne som er nevnt i artikkel 2 i direktiv 2000/54/EF sammen med informasjon om behovet for å merke produktene med det biologiske faremerket angitt i vedlegg II til nevnte direktiv.
- XII. SAMMENDRAG OG EVALUERING AV AVSNITT I-IX, HERUNDER KONKLUSJONER AV RISIKOVURDERINGEN OG ANBEFALINGER»
-