

DYREKTYWA KOMISJI 2006/50/WE

z dnia 29 maja 2006 r.

zmieniająca załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE ustanawiają wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona przez wnioskodawcę odpowiednio w celu włączenia substancji czynnej składającej się z mikroorganizmów, w tym wirusów lub grzybów, do załącznika I lub IA do wymienionej dyrektywy i w celu uzyskania dopuszczenia produktu biobójczego uzyskanego w oparciu o preparaty zawierające takie mikroorganizmy, w tym wirusy i grzyby.
- (2) Konieczne jest dostosowanie załączników IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE do postępu technicznego i zmian w powiązanych aktach prawnych, w szczególności w dyrektywie Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽²⁾ oraz dyrektywie 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽³⁾, w celu stworzenia lepszych podstaw dla przeprowadzania oceny ryzyka stwarzanego przez mikroorganizmy i zawierające je produkty biobójcze. Ponadto nastąpiła zmiana stanu wiedzy naukowej i technicznej w dziedzinie mikrobiologii i biotechnologii. Wprowadzenie do wymogów dotyczących danych, przewidzianych w dyrektywie 98/8/WE, struktury podobnej do struktury przewidzianej w dyrektywie 91/414/EWG ułatwi pracę wnioskodawcom przedkładającym dokumentację zgodnie z wymogami obu tych dyrektyw oraz pracę Państw Członkowskich dokonujących oceny tej dokumentacji. Należy zatem zaktualizować wymogi dotyczące danych na temat mikroorganizmów, w tym wirusów i grzybów, zawarte obecnie w dyrektywie 98/8/WE, oraz dostosować je w najszerszym możliwym zakresie do wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG.

- (3) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załączniki IVA i IVB do dyrektywy 98/8/WE zastępuje się tekstem znajdującym się w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 stycznia 2008 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonania takiego odesłania ustalany jest przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 maja 2006 r.

W imieniu Komisji
Stavros DIMAS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/39/WE (Dz.U. L 104 z 13.4.2006, str. 30).

⁽³⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK IVA

DANE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CZYNNYCH

MIKROORGANIZMY, W TYM WIRUSY I GRZYBY

1. Dla celów niniejszego Załącznika termin mikroorganizmy obejmuje również wirusy i grzyby. Dokumentacja dotycząca mikroorganizmów czynnych musi jako minimum zawierać dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych w części zytułowanej »Wymagana dokumentacja« poniżej. W przypadku wszystkich mikroorganizmów, objętych wymogiem złożenia wniosku o włączenie do załącznika I lub IA, należy dostarczyć wszelkie informacje dostępne w literaturze i całą stosowną wiedzę w tej dziedzinie. Informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki mikroorganizmu, w tym informacje o sposobie działania, są szczególnie ważne i muszą zostać wpisane w sekcjach I-IV, ponieważ stanowią one podstawę oceny ewentualnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko.
2. W tych przypadkach, w których informacje nie są niezbędne ze względu na charakter mikroorganizmu, zastosowanie ma art. 8 ust. 5.
3. Dokumentację w rozumieniu art. 11 ust. 1 należy przygotowywać na poziomie szczepu mikroorganizmu, chyba że przedłożono informacje, z których wynika, iż dany gatunek jest znany jako wystarczająco jednorodny pod względem wszelkich właściwości lub wnioskodawca przedstawił inne argumenty zgodnie z art. 8 ust. 5.
4. Jeśli mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, należy również przedłożyć kopię oceny danych na temat oceny ryzyka dla środowiska określonych w art. 4 ust. 2 tej dyrektywy.
5. Jeśli wiadomo, że działanie produktu biobójczego wynika częściowo lub w całości z wpływu toksyny/metabolitu, lub jeśli można spodziewać się znacznych pozostałości toksyn/metabolitów niezwiązanych z działaniem czynnego mikroorganizmu, należy dla danej toksyny/danego metabolitu przedłożyć dokumentację zgodną z wymogami załącznika IIA oraz stosownych części załącznika III, jeśli części te zostały wskazane.

Zakres wymaganej dokumentacji

SEKCJE:

- I. Tożsamość mikroorganizmu
- II. Właściwości biologiczne mikroorganizmu
- III. Dodatkowe informacje dotyczące mikroorganizmu
- IV. Metody analityczne
- V. Wpływ na zdrowie ludzi
- VI. Pozostałości w lub na materiałach, żywności i paszach
- VII. Los i zachowanie w środowisku
- VIII. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- IX. Klasyfikacja i oznakowanie
- X. Podsumowanie i ocena sekcji I-IX wraz z wnioskami z oceny ryzyka i zaleceniami

Wymagane jest przedłożenie następujących danych na poparcie powyższych informacji:

- I. TOŻSAMOŚĆ MIKROORGANIZMU
 - 1.1. Podmiot odpowiedzialny
 - 1.2. Wytwórca
 - 1.3. Nazwa i opis gatunku, charakterystyka szczepu
 - 1.3.1. Nazwa zwyczajowa mikroorganizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)
 - 1.3.2. Nazwa taksonomiczna i szczep ze wskazaniem, czy chodzi o odmianę, mutację szczepu lub organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO); w przypadku wirusów opis taksonomiczny czynnika, serotypu, szczepu lub mutanta
 - 1.3.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny kolekcji, w której znajduje się zdeponowana hodowla
 - 1.3.4. Metody, procedury i kryteria wykorzystywane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości mikroorganizmu (np.: morfologiczne, biochemiczne, serologiczne itp.)
 - 1.4. Specyfikacja materiału wykorzystywanego do wytwarzania gotowych preparatów
 - 1.4.1. Zawartość mikroorganizmu
 - 1.4.2. Tożsamość i zawartość zanieczyszczeń, dodatków i innych mikroorganizmów
 - 1.4.3. Profil analityczny partii
- II. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE MIKROORGANIZMU
 - 2.1. Historia mikroorganizmu i jego zastosowań. Występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne
 - 2.1.1. Geneza
 - 2.1.2. Pochodzenie i naturalne warunki występowania
 - 2.2. Informacje dotyczące organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)
 - 2.2.1. Opis organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)
 - 2.2.2. Mechanizm działania
 - 2.3. Zakres swoistości żywiciela i wpływ na gatunki inne niż zwalczany(-e) organizm(-y)
 - 2.4. Etapy rozwoju/cykl życiowy mikroorganizmu
 - 2.5. Zakaźność, zdolność do rozprzestrzeniania i kolonizacji
 - 2.6. Pokrewieństwo ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi
 - 2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki
 - 2.8. Informacje dotyczące wytwarzania metabolitów (w szczególności toksyn)
 - 2.9. Antybiotyki i inne środki zwalczające mikroorganizmy
 - 2.10. Wytrzymałość na czynniki środowiskowe
 - 2.11. Wpływ na materiały, substancje i produkty
- III. DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT MIKROORGANIZMU
 - 3.1. Funkcja
 - 3.2. Przewidywany obszar zastosowania
 - 3.3. Typ(-y) produktów i kategorie użytkowników, w odniesieniu do których mikroorganizm powinien zostać wymieniony w załączniku I, IA lub IB

- 3.4. Metoda produkcji i kontrola jakości
- 3.5. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia zjawiska oporności organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)
- 3.6. Metody zapobiegania utracie zjadliwości hodowli macierzystej mikroorganizmu
- 3.7. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące postępowania z mikroorganizmem, jego przechowywania, transportu lub na wypadek pożaru
- 3.8. Procedury niszczenia i unieszkodliwiania
- 3.9. Środki podejmowane w razie wypadku
- 3.10. Procedury postępowania z odpadami
- 3.11. Plan monitorowania mikroorganizmu, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie.

IV. METODY ANALITYCZNE

- 4.1. Metody analityczne stosowane wobec mikroorganizmu w postaci, w jakiej został wyprodukowany
- 4.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości wykazujących i niewykazujących zdolności do życia

V. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI

POZIOM I

- 5.1. Informacje podstawowe
 - 5.1.1. Dane medyczne
 - 5.1.2. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego
 - 5.1.3. Obserwacje dotyczące działania uczulającego/alergizującego
 - 5.1.4. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne
- 5.2. Badania podstawowe
 - 5.2.1. Działanie uczulające
 - 5.2.2. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność
 - 5.2.2.1. Toksyczność ostra drogą pokarmową, chorobotwórczość i zakaźność
 - 5.2.2.2. Toksyczność ostra inhalacyjna, chorobotwórczość i zakaźność
 - 5.2.2.3. Jednorazowa dawka podana dootrzewnowo/podskórnice
 - 5.2.3. Badanie genotoksyczności in vitro
 - 5.2.4. Badanie hodowli komórkowych
 - 5.2.5. Informacje dotyczące toksyczności krótkoterminowej i chorobotwórczości
 - 5.2.5.1. Skutki zdrowotne wielokrotnego narażenia inhalacyjnego
 - 5.2.6. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, opieka medyczna
 - 5.2.7. Wszelka chorobotwórczość i zakaźność dla ludzi i innych ssaków w warunkach immunosupresji

KONIEC POZIOMU I

POZIOM II

- 5.3. Specyficzne badania toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności
- 5.4. Genotoksyczność – badania *in vivo* w komórkach somatycznych
- 5.5. Genotoksyczność – badania *in vivo* w komórkach płciowych

KONIEC POZIOMU II

- 5.6. Podsumowanie dotyczące toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności dla ssaków oraz ocena ogólna

VI. POZOSTAŁOŚCI W LUB NA MATERIAŁACH, ŻYWNOSCI I PASZY

- 6.1. Trwałość i prawdopodobieństwo namnażania w lub na materiałach, paszach, środkach spożywczych
- 6.2. Wymagane dodatkowe informacje
 - 6.2.1. Pozostałości niewykazujące zdolności do życia
 - 6.2.2. Pozostałości wykazujące zdolność do życia
- 6.3. Podsumowanie i ocena informacji na temat pozostałości w lub na materiałach, żywności i paszach

VII. LOS I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU

- 7.1. Trwałość i namnażanie
 - 7.1.1. Gleba
 - 7.1.2. Woda
 - 7.1.3. Powietrze
- 7.2. Mobilność
- 7.3. Podsumowanie i ocena losu oraz zachowania w środowisku

VIII. WPŁYW NA ORGANIZMY NIEBĘDĄCE PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA

- 8.1. Wpływ na ptaki
- 8.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 8.2.1. Wpływ na ryby
 - 8.2.2. Wpływ na kręgowce słodkowodne
 - 8.2.3. Wpływ na wzrost glonów
 - 8.2.4. Wpływ na rośliny inne niż glony
- 8.3. Wpływ na pszczoły
- 8.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły
- 8.5. Wpływ na dżdżownice
- 8.6. Wpływ na mikroorganizmy glebowe

- 8.7. Dalsze badania dotyczące:
 - 8.7.1. Roślin lądowych
 - 8.7.2. Ssaków
 - 8.7.3. Innych stosownych gatunków i procesów
- 8.8. Podsumowanie i ocena wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

IX. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE

Dokumentacji musi towarzyszyć uzasadniona propozycja dotycząca przypisania substancji czynnej będącej mikroorganizmem do jednej z grup ryzyka określonych w art. 2 dyrektywy 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy ⁽¹⁾, wraz ze wskazaniami dotyczącymi potrzeby oznaczenia produktów znakiem zagrożenia biologicznego określonym w załączniku II do tej dyrektywy.

X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI I-IX WRAZ Z WNIOSKAMI Z OCENY RYZYKA I ZALECENIAMI

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 17.10.2000, str. 21.

ZAŁĄCZNIK IVB

DANE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

MIKROORGANIZMY, W TYM WIRUSY I GRZYBY

1. Dla celów niniejszego Załącznika termin mikroorganizmy obejmuje również wirusy i grzyby. Niniejszy załącznik określa wymogi dotyczące danych przedkładanych w celu dopuszczenia produktu biobójczego opartego na preparatach zawierających mikroorganizmy. W przypadku wszystkich produktów biobójczych, opartych na preparatach zawierających mikroorganizmy objęte wymogiem złożenia wniosku, należy dostarczyć całą stosowną wiedzę i informacje dostępne w literaturze. Informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki wszystkich składników produktu biobójczego są szczególnie ważne i muszą zostać zawarte w sekcjach I–IV, ponieważ stanowią one podstawę oceny ewentualnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko.
2. W tych przypadkach, w których informacje nie są niezbędne ze względu na charakter produktu biobójczego, zastosowanie ma art. 8 ust. 5.
3. Informacje mogą pochodzić z istniejących danych, o ile właściwym organom podane zostanie możliwe do zaakceptowania uzasadnienie. W szczególności należy zawsze gdy jest to możliwe stosować przepisy dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania preparatów niebezpiecznych ⁽¹⁾ w celu ograniczenia testów na zwierzętach do niezbędnego minimum.
4. W przypadku wykonywania badania należy zgodnie z przepisami sekcji II przedstawić szczegółowy opis (specyfikację) użytego materiału i zawartych w nim zanieczyszczeń. W razie konieczności wymagane są dane określone w załącznikach IIB i IIIB dotyczące wszystkich składników chemicznych produktu biobójczego mających znaczenie z punktu widzenia toksyczności/ekotoksyczności, zwłaszcza jeśli składniki te są substancjami potencjalnie niebezpiecznymi zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 lit. e).
5. W przypadku badania nowego preparatu dopuszczalna jest ekstrapolacja z załącznika IVA, pod warunkiem że ocenie zostanie poddany każdy możliwy rodzaj wpływu składników, w szczególności w zakresie patogeniczności i infekcyjności.

Zakres wymaganej dokumentacji

SEKCJE:

- I. Tożsamość produktu biobójczego
- II. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne produktu biobójczego
- III. Dane dotyczące stosowania
- IV. Dalsze informacje na temat produktu biobójczego
- V. Metody analityczne
- VI. Dane dotyczące skuteczności
- VII. Wpływ na zdrowie ludzi
- VIII. Pozostałości w lub na materiałach, żywności i paszach
- IX. Los i zachowanie w środowisku
- X. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- XI. Klasyfikacja, pakowanie i oznakowanie produktu biobójczego
- XII. Podsumowanie i ocena sekcji I–XI wraz z wnioskami z oceny ryzyka i zaleceniami

Wymagane jest przedłożenie następujących danych na poparcie powyższych informacji:

⁽¹⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/8/WE (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, str. 12).

- I. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
 - 1.1. Podmiot odpowiedzialny
 - 1.2. Wytwórca produktu biobójczego i mikroorganizmu(-ów)
 - 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz numer kodowy produktu biobójczego
 - 1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu produktu biobójczego
 - 1.5. Stan fizyczny i charakter produktu biobójczego
 - 1.6. Funkcja

- II. FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
 - 2.1. Wygląd (barwa i zapach)
 - 2.2. Trwałość i dopuszczalny okres przechowywania
 - 2.2.1. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na parametry techniczne produktu biobójczego
 - 2.2.2. Inne czynniki mające wpływ na trwałość
 - 2.3. Właściwości wybuchowe i utleniające
 - 2.4. Temperatura zapłonu i inne informacje dotyczące palności lub samozapłonu
 - 2.5. Kwasowość, zasadowość i wartość pH
 - 2.6. Lepkość i napięcie powierzchniowe
 - 2.7. Właściwości techniczne produktu biobójczego
 - 2.7.1. Zwilżalność
 - 2.7.2. Tworzenie trwałej piany
 - 2.7.3. Zdolność do tworzenia i trwałość zawiesiny
 - 2.7.4. Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro
 - 2.7.5. Rozkład wielkości ziaren (proszki rozpuszczalne w wodzie i do rozpylania, granulki), zawartość pyłu/drobnych cząsteczek (granulki), ścieranie i kruszenie (granulki)
 - 2.7.6. Zdolność emulgowania, reemulgowania, trwałość emulsji
 - 2.7.7. Właściwości przepływowe, wylewania (splukiwalność) i pylistość
 - 2.8. Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, włączając inne produkty biobójcze, z którymi użycie produktu jest dopuszczone lub zarejestrowane
 - 2.8.1. Fizyczna możliwość łącznego stosowania
 - 2.8.2. Chemiczna możliwość łącznego stosowania
 - 2.8.3. Biologiczna możliwość łącznego stosowania
 - 2.9. Podsumowanie i ocena właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktu biobójczego

- III. DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
 - 3.1. Przewidywany obszar zastosowania
 - 3.2. Sposób działania
 - 3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania

- 3.4. Stosowana dawka
 - 3.5. Zawartość mikroorganizmu w stosowanym materiale (np. w urządzeniu aplikującym lub przynęcie)
 - 3.6. Metoda stosowania
 - 3.7. Liczba i terminy zastosowań oraz czas trwania ochrony
 - 3.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności stosowane w celu zapobieżenia szkodliwemu wpływowi na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko
 - 3.9. Proponowane instrukcje stosowania
 - 3.10. Kategoria użytkowników
 - 3.11. Informacje dotyczące możliwości wystąpienia wzrostu oporności
 - 3.12. Wpływ na materiały lub produkty poddane działaniu produktu biobójczego
- IV. DALSZE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
- 4.1. Opakowanie i zgodność produktu biobójczego z proponowanymi opakowaniami
 - 4.2. Procedury czyszczenia stosowanego sprzętu
 - 4.3. Okresy pomiędzy kolejnymi zastosowaniami produktu biobójczego, okres ochronny lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi, zwierząt gospodarskich i środowiska
 - 4.4. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące postępowania z produktem, jego przechowywania, transportu lub na wypadek pożaru
 - 4.5. Środki podejmowane w razie wypadku
 - 4.6. Procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania produktu biobójczego i jego opakowania
 - 4.6.1. Kontrolowane spalanie
 - 4.6.2. Inne
 - 4.7. Plan monitorowania stosowany w odniesieniu do czynnego mikroorganizmu i innego(-ych) mikroorganizmu(-ów) wchodzących w skład produktu biobójczego, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie
- V. METODY ANALITYCZNE
- 5.1. Metody analizy produktu biobójczego
 - 5.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości
- VI. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI
- VII. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI
- 7.1. Podstawowe badania toksyczności ostrej
 - 7.1.1. Toksyczność ostra drogą pokarmową
 - 7.1.2. Toksyczność ostra inhalacyjna
 - 7.1.3. Toksyczność ostra skórna
 - 7.2. Dodatkowe badania toksyczności ostrej
 - 7.2.1. Działanie drażniące skórę
 - 7.2.2. Działanie drażniące oczy
 - 7.2.3. Uczulenie skóry

- 7.3. Dane dotyczące narażenia
 - 7.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieaktywnych
 - 7.5. Uzupełniające badania dotyczące mieszanek produktów biobójczych
 - 7.6. Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie ludzi
- VIII. POZOSTAŁOŚCI W LUB NA MATERIAŁACH, ŻYWNOSCI I PASZY
- IX. LOS I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU
- X. WPLYW NA ORGANIZMY NIEBĘDĄCE PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA
- 10.1. Wpływ na ptaki
 - 10.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 10.3. Wpływ na pszczoły
 - 10.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły
 - 10.5. Wpływ na dżdżownice
 - 10.6. Wpływ na mikroorganizmy glebowe
 - 10.7. Dodatkowe badania nad dodatkowymi gatunkami lub inne specjalistyczne badania nad wybranymi organizmami niebędącymi przedmiotem zwalczania
 - 10.7.1. Rośliny lądowe
 - 10.7.2. Ssaki
 - 10.7.3. Inne stosowne gatunki i procesy
 - 10.8. Podsumowanie i ocena wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- XI. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I OZNAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
- Zgodnie z art. 20 należy składać wnioski zawierające uzasadnienie klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego zgodnie z przepisami dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Klasyfikacja musi zawierać opis kategorii zagrożenia oraz oznaczenie rodzaju zagrożeń w odniesieniu do wszystkich niebezpiecznych właściwości. Na podstawie klasyfikacji należy złożyć propozycję oznakowania obejmującą znaki ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R) oraz zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (zwroty S). Klasyfikacja i oznakowanie powinny dotyczyć substancji chemicznych zawartych w produkcie biobójczym. W razie konieczności należy przedłożyć właściwemu organowi Państwa Członkowskiego próbki proponowanego opakowania.
- Dokumentacji musi towarzyszyć uzasadniona propozycja dotycząca przypisania do jednej z grup ryzyka określonych w art. 2 dyrektywy 2000/54/WE wraz ze wskazaniem dotyczącym potrzeby oznaczenia produktów znakiem zagrożenia biologicznego określonym w załączniku II do tej dyrektywy.
- XII. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI I–XI WRAZ Z WNIOSKAMI Z OCENY RYZYKA I ZALECENIAMI”
-