

A BIZOTTSÁG 50/2006/EK IRÁNYELVE**(2006. május 29.)****a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv IV.A. és IV.B. mellékletének módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikkére,

mivel:

- (1) A 98/8/EK irányelv IV.A. és IV.B. melléklete meghatározza a mikroorganizmusokból (beleértve a vírusokat és a gombákat is) álló hatóanyagoknak az irányelv I. vagy I.A. mellékletébe történő felvételére, illetőleg az ilyen mikroorganizmusokból (beleértve a vírusokat és a gombákat is) előállított készítményeken alapuló biocid termékek engedélyezésére irányuló kérelmekhez benyújtandó dokumentációval szemben támasztott követelményeket.
- (2) A 98/8/EK irányelv IV.A. és IV.B. mellékletét hozzá kell igazítani a műszaki fejlődéshez és a kapcsolódó jogszabályokban, különösen a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvben ⁽²⁾ és a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ bekövetkezett változásokhoz, és ezáltal jobb alapot kell szolgáltatni a mikroorganizmusokkal és a mikroorganizmusokat tartalmazó biocid termékekkel kapcsolatos kockázatok értékeléséhez. Emellett tudományos és műszaki szempontból a mikrobiológia és a biotechnológia területén is bekövetkezett fejlődés. A 98/8/EK irányelvben és a 91/414/EGK irányelvben előírt adatszolgáltatási követelmények szerkezetének összhangba hozása megkönnyíti a mindkét irányelv keretében dokumentációt benyújtani szándékozó kérelmezők, illetőleg az e dokumentációk értékelését végző tagállami hatóságok dolgát. Ezért kívánatos átdolgozni a 98/8/EK irányelvben a mikroorganizmusokra (beleértve a vírusokat és a gombákat is) előírt adatszolgáltatási követelményeket, és minél inkább hozzáigazítani ezeket a 91/414/EGK irányelvben felállított követelményekhez.
- (3) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 98/8/EGK irányelv IV.A. és IV.B. melléklete helyébe az ezen irányelv mellékletében meghatározott szöveg lép.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2008. január 1-ig megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot e rendelkezések szövegéről, és ehhez mellékelnek egy táblázatot a kérdéses rendelkezések és az irányelv közötti megfelelésről.

A tagállamok a kérdéses rendelkezések elfogadásakor gondoskodnak arról, hogy azok tartalmazzanak hivatkozást erre az irányelvre, vagy kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozás kíséretében jelenjenek meg. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseiről, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikkEz az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.**4. cikk**

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. május 29-én.

a Bizottság részéről

Stavros DIMAS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/39/EK bizottsági irányelvvel (HL L 104., 2006.4.13., 30. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel (HL L 268., 2003.10.18., 24. o.) módosított irányelv.

MELLÉKLET

„IV.A. MELLÉKLET

AZ AKTÍV HATÓANYAGOK ADATAI

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmusokra vonatkozó dokumentációnak legalább »A dokumentációra vonatkozó követelmények« címszó alatt felsorolt valamennyi követelményre ki kell terjednie. Az I. vagy az I.A. mellékletbe történő felvétel céljából benyújtott dokumentációban minden mikroorganizmusról a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a mikroorganizmusok azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk, ideértve a hatásmechanizmusra vonatkozókat is; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban, mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt potenciális következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.
2. Ha a mikroorganizmus természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. cikk (5) bekezdése szerint kell eljárni.
3. A 11. cikk (1) bekezdése értelmében vett dokumentációt a mikroorganizmus törzsének szintjén kell összeállítani, kivéve akkor, ha a benyújtott adatok alapján megállapítható, hogy a faj minden jellemzőjét tekintve kellően homogén, vagy a kérelmező a 8. cikk (5) bekezdése alapján egyéb indokot ad elő.
4. Ha a mikroorganizmus a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében géntechnológiával módosított, akkor be kell nyújtani a környezeti kockázatokra vonatkozóan az említett irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében összeállított értékelés egy példányát is.
5. Ha ismeretes, hogy a biocid termék hatása részben vagy teljes egészében toxinnak vagy metabolitnak tulajdonítható, továbbá ha nagy mennyiségben várható maradékképződés olyan toxinokból vagy metabolitokból, amelyek nem kötődnek a biológiai védekezésre használt mikroorganizmus hatásmechanizmusához, akkor a II.A. mellékletben, valamint ha ott elő van írva, a III.A. melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek megfelelően a toxinról vagy a metabolitról is kell dokumentációt benyújtani.

A dokumentációra vonatkozó követelmények

SZAKASZOK:

- I. A mikroorganizmus azonosító adatai
- II. A mikroorganizmus biológiai tulajdonságai
- III. A mikroorganizmusra vonatkozó további információk
- IV. Analitikai módszerek
- V. Hatás az emberek egészségére
- VI. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
- VII. A mikroorganizmus sorsa és viselkedése a környezetben
- VIII. Hatások a nem célzott szervezetekre
- IX. Besorolás és címkézés
- X. Az I–IX. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

I. A MIKROORGANIZMUS AZONOSÍTÓ ADATAI

- 1.1. Kérelmező
- 1.2. Gyártó
- 1.3. A név és a faj leírása, a törzs jellemzése
 - 1.3.1. A mikroorganizmus közhasználatú neve (alternatív és elavult nevek is)
 - 1.3.2. Rendszertani név és törzs, megjelölve, hogy törzsvariánsról, mutáns törzsről vagy géntechnológiával módosított szervezetről (GMO-ról) van-e szó; vírusok esetén az anyag, a szerotípus, a törzs vagy a mutáns rendszertani elnevezése
 - 1.3.3. Törzsgyűjtemény és a tenyészet referenciaszáma, ahol a tenyészetet őrzik
 - 1.3.4. Módszerek, eljárások és kritériumok a mikroorganizmus azonosítására és jelenlétének megállapítására (pl. morfológiai, biokémiai, szerológiai stb.)
- 1.4. A formuláció előállításához felhasznált anyagok specifikációja
 - 1.4.1. A tartalmazott mikroorganizmus mennyisége
 - 1.4.2. A mikroorganizmusokat szennyező anyagok és adalékok megnevezése és mennyisége
 - 1.4.3. A tételek analitikai profilja

II. A MIKROORGANIZMUS BIOLÓGIAI TULAJDONSÁGAI

- 2.1. A mikroorganizmus eredete és alkalmazásai. Természetes előfordulása és földrajzi megoszlása
 - 2.1.1. Történeti háttér
 - 2.1.2. Eredet és természetes előfordulás
- 2.2. A célszervezet(ek) adatai
 - 2.2.1. A célszervezet(ek) leírása
 - 2.2.2. Hatásmechanizmus
- 2.3. A gazdaszervezetek specificitási tartománya és a célszervezettől eltérő fajokra gyakorolt hatás
- 2.4. A mikroorganizmus fejlődésének szakaszai/életciklusa
- 2.5. Fertőzőképesség, szétszóródási és telepképzési képesség
- 2.6. Viszony az ismert növényi, állati vagy emberi kórokozókhoz
- 2.7. Genetikai stabilitás és befolyásoló tényezők
- 2.8. Információk a metabolitok (elsősorban a toxinok) képzéséről
- 2.9. Antibiotikumok és egyéb antimikrobiális hatóanyagok
- 2.10. Ellenálló képesség a környezeti tényezőkkel szemben
- 2.11. Hatás anyagokra és termékekre

III. A MIKROORGANIZMUSRA VONATKOZÓ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

- 3.1. Funkció
- 3.2. Tervezett alkalmazási terület
- 3.3. Terméktípus(ok) és felhasználási kategóriák, amelyekre vonatkozóan kéri a mikroorganizmus felvételét az I., I.A. vagy I.B. mellékletbe

- 3.4. Gyártási eljárás és minőség-ellenőrzés
- 3.5. Adatok rezisztencia előfordulásáról vagy kialakulásának lehetőségéről a célszervezet(ek)ben
- 3.6. Módszerek a mikroorganizmus-oltótörzs virulenciája csökkenésének megelőzésére
- 3.7. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 3.8. A megsemmisítés vagy a mentesítés eljárásai
- 3.9. Intézkedések baleset esetére
- 3.10. Hulladékkezelési eljárások
- 3.11. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus nyomon követésének terve, beleértve kezelését, tárolását, szállítását és felhasználását is

IV. ANALITIKAI MÓDSZEREK

- 4.1. Analitikai módszerek a mikroorganizmus elemzésére annak előállítás kori állapotában
- 4.2. Módszerek az (életképes vagy életképtelen) maradékok kimutatására és mennyiségének meghatározására

V. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE

I. FOKOZAT

- 5.1. Alapvető információk
 - 5.1.1. Orvosi adatok
 - 5.1.2. Az előállítást végző üzem dolgozóinak orvosi felügyelete
 - 5.1.3. Szenzibilizációra/allergiára vonatkozó megfigyelések
 - 5.1.4. Közvetlen megfigyelések, pl. klinikai esetek
- 5.2. Alapvető vizsgálatok
 - 5.2.1. Szenzibilizáció
 - 5.2.2. Akut toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.1. Akut orális toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.2. Akut inhalációs toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség
 - 5.2.2.3. Intraperitoneális/szubkután egyszeri dózis
 - 5.2.3. *In vitro* genotoxicitási vizsgálat
 - 5.2.4. Sejttenyésztési vizsgálat
 - 5.2.5. Információk a rövid távú toxicitásról és kórokozási képességről
 - 5.2.5.1. Az ismételt belégzés egészségi következményei
 - 5.2.6. Javasolt kezelés: elsősegélynyújtás, orvosi kezelés
 - 5.2.7. Emberekkel és egyéb emlősökkel szembeni kórokozási képesség és fertőzőképesség immunszuppresszió esetén

I. FOKOZAT VÉGE

II. FOKOZAT

- 5.3. Specifikus toxicitási, kórokozási képességi és fertőzőképességi vizsgálatok
- 5.4. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok szomatikus sejteken
- 5.5. Genotoxicitás: *in vivo* vizsgálatok csírasejteken

II. FOKOZAT VÉGE

- 5.6. Az emlősökkel szembeni toxicitás, kórokozási képesség és fertőzőképesség összefoglalása, általános értékelés

VI. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN

- 6.1. Perzisztencia és a szaporodás valószínűsége a kezelt anyagokban, élelmiszerekben és takarmányokban, illetve felületükön
- 6.2. További információk
 - 6.2.1. Életképtelen maradékok
 - 6.2.2. Életképes maradékok
- 6.3. A kezelt anyagokban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön képződő maradékok összefoglalása és értékelése

VII. A MIKROORGANIZMUS SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN

- 7.1. Perzisztencia és szaporodás
 - 7.1.1. Talaj
 - 7.1.2. Víz
 - 7.1.3. Levegő
- 7.2. Mobilitás
- 7.3. A mikroorganizmus környezeti sorsának és viselkedésének összefoglalása és értékelése

VIII. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE

- 8.1. Hatások madarakra
- 8.2. Hatások vízi szervezetekre
 - 8.2.1. Hatások halakra
 - 8.2.2. Hatások édesvízi gerinctelenekre
 - 8.2.3. Hatások az algák növekedésére
 - 8.2.4. Hatások növényekre, az algák kivételével
- 8.3. Hatások méhekre
- 8.4. Hatások ízeltlábúakra, a méhek kivételével
- 8.5. Hatások földigilisztára
- 8.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra

- 8.7. További vizsgálatok
- 8.7.1. Szárazföldi növények
- 8.7.2. Emlősök
- 8.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
- 8.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

IX. BESOROLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

A dokumentációhoz indokolt javaslatokat kell mellékelni arról, hogy a mikroorganizmus formájában megjelenő hatóanyagot a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről szóló, 2000. szeptember 18-i 2000/54/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 2. cikke szerinti kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket meg kell-e jelölni az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.

X. AZ I-IX. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK

⁽¹⁾ HL L 262., 2000.10.17., 21. o.

IV.B. MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKEK ADATAI

MIKROORGANIZMUSOK, BELEÉRTVE A VÍRUSOKAT ÉS A GOMBÁKAT IS

1. E melléklet alkalmazásában mikroorganizmusnak minősülnek a vírusok és a gombák is. Ez a melléklet adatszolgáltatási követelményeket ad meg a mikroorganizmus-készítményeken alapuló biocid termékek engedélyezéséhez. Minden olyan, mikroorganizmust tartalmazó készítményen alapuló biocid termékről, amelyre a kérelem vonatkozik, a szakirodalomban rendelkezésre álló minden lényeges ismeretet és információt meg kell adni. Különösen fontosak a biocid termék egyes összetevőinek azonosításával és jellemzésével kapcsolatos információk; ezeket feltétlenül meg kell adni az I–IV. szakaszban, mert ezek adnak alapot az emberi egészségre gyakorolt lehetséges következmények és a környezeti hatások értékeléséhez.
2. Ha a biocid termék természetéből adódóan nem szükséges információkat megadni, a 8. cikk (5) bekezdése szerint kell eljárni.
3. Az információk előállíthatók meglévő adatokból, ha a kérelmező ezt az eljáró hatóság számára kielégítő módon megindokolja. Az állatkísérletek számának csökkentése érdekében a lehető legnagyobb terjedelemben fel kell használni különösen a 67/548/EGK irányelv, valamint a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ rendelkezéseit.
4. Kísérletek esetén a II. szakasznak megfelelően részletes leírást (specifikációt) kell adni a felhasznált anyagról és szennyeződéseiről. A biocid termék összes toxikológiai, illetve ökotoxikológiai szempontból lényeges összetevője tekintetében szükség szerint megkövetelhető a II.B. és a III.B. mellékletben előírt adatok megadása is, különösen akkor, ha az összetevők a 2. cikk (1) bekezdésének e) pontja értelmében potenciálisan veszélyes anyagnak minősülnek.
5. Új készítmény esetén elfogadható a IV.A. melléklet alapján történő extrapolálás, amennyiben a kérelmező értékeli az összetevők valamennyi lehetséges hatását, különösen kórokozási képességét és fertőzőképességét.

A dokumentációra vonatkozó követelmények

SZAKASZOK:

- I. A biocid termék azonosító adatai
- II. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságai
- III. Alkalmazási adatok
- IV. A biocid termékekre vonatkozó további adatok
- V. Analitikai módszerek
- VI. Hatékonysági adatok
- VII. Hatás az emberek egészségére
- VIII. Maradékok a kezelt anyagban, élelmiszerben és takarmányban, illetve felületükön
- IX. A biocid termék sorsa és viselkedése a környezetben
- X. Hatások a nem célzott szervezetekre
- XI. A biocid termék besorolása, csomagolása és címkézése
- XII. Az I–XI. szakasz összefoglalása és értékelése, a kockázatértékelés következtetései és ajánlások

Az előzőekben megjelölt kérdéskörökben a következő adatokat kell benyújtani.

⁽¹⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o. A legutóbb a 2006/8/EK bizottsági irányelvvel (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.) módosított irányelv.

- I. A BIOCID TERMÉK AZONOSÍTÓ ADATAI
 - 1.1. Kérelmező
 - 1.2. A biocid termék és a mikroorganizmus(ok) gyártója
 - 1.3. Kereskedelmi név vagy javasolt kereskedelmi név és a gyártónak a biocid termékre vonatkozó gyártmányfejlesztési kódszáma
 - 1.4. Részletes kvantitatív és kvalitatív információk a biocid termék összetételéről
 - 1.5. A biocid termék fizikai állapota és jellege
 - 1.6. Funkció
- II. A BIOCID TERMÉK FIZIKAI, KÉMIAI ÉS MŰSZAKI TULAJDONSÁGAI
 - 2.1. Megjelenés (szín és szag)
 - 2.2. Tárolási stabilitás és eltarthatóság
 - 2.2.1. A fény, a hőmérséklet és a páratartalom hatása a biocid termék műszaki tulajdonságaira
 - 2.2.2. Egyéb, a stabilitást befolyásoló tényezők
 - 2.3. Robbanóképesség és oxidáló képesség
 - 2.4. Lobbanáspont és a tűzveszélyességre vagy az öngyulladásra utaló egyéb adatok
 - 2.5. Savasság, lúgosság és pH-érték
 - 2.6. Viskozitás és felületi feszültség
 - 2.7. A biocid termék műszaki jellemzői
 - 2.7.1. Nedvesíthetőség
 - 2.7.2. Tartós habképződés
 - 2.7.3. Szuszpendálhatóság, a szuszpenzió stabilitása
 - 2.7.4. Nedves szítás és száraz szítás vizsgálat
 - 2.7.5. Szemcseméret-eloszlás (hinthető és nedvesíthető por, szemcsés anyag), por- és finomszemcse-tartalom (szemcsés anyag), koptathatóság és morzsalékonyosság (szemcsés anyag)
 - 2.7.6. Emulgeálhatóság és újraemulgeálhatóság, az emulzió stabilitása
 - 2.7.7. Folyékonyság, önthetőség (öblíthetőség) és kiporzás
 - 2.8. Fizikai, kémiai és biológiai összeférhetőség egyéb termékekkel, beleértve olyan biocid termékeket is, amelyekkel a terméket együttes felhasználásra engedélyeztetik vagy vétetik nyilvántartásba
 - 2.8.1. Fizikai összeférhetőség
 - 2.8.2. Kémiai összeférhetőség
 - 2.8.3. Biológiai összeférhetőség
 - 2.9. A biocid termék fizikai, kémiai és műszaki tulajdonságainak összefoglalása és értékelése
- III. ALKALMAZÁSI ADATOK
 - 3.1. Tervezett alkalmazási terület
 - 3.2. Hatásmechanizmus
 - 3.3. A tervezett felhasználás részletei

- 3.4. Az alkalmazás dózisa
- 3.5. A felhasznált anyag (pl. hígított permet vagy csalétek) mikroorganizmus-tartalma
- 3.6. Az alkalmazás módja
- 3.7. Az alkalmazások száma és ütemezése, a védelem időtartama
- 3.8. Szükséges várakozási idő vagy egyéb óvintézkedések az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt káros hatások elkerülése érdekében
- 3.9. Javasolt használati utasítás
- 3.10. Felhasználók kategóriája
- 3.11. Adatok a rezisztencia kialakulásának lehetőségére
- 3.12. Hatások a biocid termékkel kezelt anyagokra és termékekre

IV. A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ TOVÁBBI ADATOK

- 4.1. Csomagolás és a biocid termék összeférhetősége a javasolt csomagolóanyagokkal
- 4.2. Eljárások a biocid termék kijuttatásához használt készülék tisztítására
- 4.3. Kezelés után a kezelt területre való újbóli belépés várakozási ideje, a szükséges várakozási idők vagy más óvintézkedések az emberek, a haszonállatok és a környezet védelmére
- 4.4. Javasolt módszerek és óvintézkedések a kezelésre, tárolásra, szállításra vonatkozóan és tűz esetére
- 4.5. Intézkedések baleset esetén
- 4.6. Eljárások a biocid termék és csomagolása megsemmisítésére vagy mentesítésére
 - 4.6.1. Ellenőrzött elégetés
 - 4.6.2. Egyéb
- 4.7. A biológiai védekezésre használt mikroorganizmus és egyéb, a biocid termékben lévő mikroorganizmusok nyomon követésének terve, beleértve kezelésüket, tárolásukat, szállításukat és felhasználásukat is

V. ANALITIKAI MÓDSZEREK

- 5.1. A biocid termék analízisének módszerei
- 5.2. Módszerek a maradékok kimutatására és mennyiségük meghatározására

VI. HATÉKONYSÁGI ADATOK

VII. HATÁS AZ EMBEREK EGÉSZSÉGÉRE

- 7.1. Alapvető akut toxicitási vizsgálatok
 - 7.1.1. Akut orális toxicitás
 - 7.1.2. Akut inhalációs toxicitás
 - 7.1.3. Akut dermális toxicitás
- 7.2. További akut toxicitási vizsgálatok
 - 7.2.1. Bőrirritáció
 - 7.2.2. Szemirritáció
 - 7.2.3. Bőrszenzibilizáció

- 7.3. Expozíciós adatok
- 7.4. Rendelkezésre álló toxikológiai adatok a hatóanyagnak nem minősülő összetevőkre
- 7.5. További vizsgálatok a biocid termékek kombinációira
- 7.6. Az emberi egészségre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

VIII. MARADÉKOK A KEZELT ANYAGBAN, ÉLELMISZERBEN ÉS TAKARMÁNYBAN, ILLETVE FELÜLETÜKÖN

IX. A BIOCID TERMÉK SORSA ÉS VISELKEDÉSE A KÖRNYEZETBEN

X. HATÁSOK A NEM CÉLZOTT SZERVEZETEKRE

- 10.1. Hatások madarakra
- 10.2. Hatások vízi szervezetekre
- 10.3. Hatások méhekre
- 10.4. Hatások ízeltlábúakra, a méhek kivételével
- 10.5. Hatások földigilisztára
- 10.6. Hatások a talajban élő mikroorganizmusokra
- 10.7. További vizsgálatok további fajokon vagy részletesebb vizsgálatok például egyes nem célzott szervezeteken
 - 10.7.1. Szárazföldi növények
 - 10.7.2. Emlősök
 - 10.7.3. Egyéb releváns fajok és folyamatok
- 10.8. A nem célzott szervezetekre gyakorolt hatások összefoglalása és értékelése

XI. A BIOCID TERMÉK BESOROLÁSA, CSOMAGOLÁSA ÉS CÍMKÉZÉSE

A 20. cikk értelmében és a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvnek megfelelően indokolással alátámasztott javaslatot kell adni a biocid termék besorolására és címkézésére vonatkozóan. A besorolás a veszélyességi kategória vagy kategóriák leírásából és az egyes veszélyes tulajdonságokhoz tartozó, a kockázatra utaló feliratból áll. A besorolás alapján javaslatot kell adni a címkézésre, ezen belül különösen a veszélyforrást jelölő ábrá(k)ra és a veszély jelzésére, a kockázatra utaló feliratra és a biztonsági feliratokra. A besorolásra és a címkézésre a biocid termékben található vegyi anyagokra tekintettel kell javaslatot tenni. Szükség szerint az eljáró tagállami hatóság rendelkezésére kell bocsátani a javasolt csomagolás mintadarabjait.

A dokumentációhoz indokolt javaslatot kell mellékelni arról, hogy a terméket a 2005/54/EK irányelv 2. cikkében meghatározott kockázati csoportok közül melyikbe kell besorolni, és jelezni kell, hogy a kérdéses terméket meg kell-e jelölni az említett irányelv II. mellékletében meghatározott, a biológiai veszélyre utaló jelzéssel.

XII. AZ I–XI. SZAKASZ ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE, A KOCKÁZATÉRTÉKELÉS KÖVETKEZTETÉSEI ÉS AJÁNLÁSOK
