

RICHTLINIE 2006/50/EG DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2006****zur Änderung der Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG regeln die Anforderungen an die von Antragstellern zu erbringenden Unterlagen im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffs aus Mikroorganismen einschließlich Viren und Pilzen in Anhang I oder IA der Richtlinie und auf die Zulassung eines Biozid-Produkts basierend auf Zubereitungen aus solchen Mikroorganismen einschließlich Viren und Pilzen.
- (2) Der technische Fortschritt und die Entwicklungen in den Rechtsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽²⁾ und der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽³⁾, die mit der Richtlinie 98/8/EG in Zusammenhang stehen, machen es notwendig, deren Anhänge IVA und IVB anzupassen, damit die Risikobewertung für Mikroorganismen und für die sie enthaltenden Biozid-Produkte auf einer besseren Grundlage durchgeführt werden kann. Zu berücksichtigen sind außerdem die wissenschaftlich-technischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Mikrobiologie und der Biotechnologie. Eine strukturelle Angleichung der Datenanforderungen der Richtlinie 98/8/EG an die der Richtlinie 91/414/EWG bringt Erleichterungen sowohl für Antragsteller beim Einreichen von Unterlagen aufgrund der beiden Richtlinien als auch für die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Bewertung dieser Unterlagen. Es ist deshalb angezeigt, die gegenwärtig in der Richtlinie 98/8/EG enthaltenen Datenanforderungen für Mikroorganismen einschließlich Viren und Pilzen zu aktualisieren und sie so weit wie möglich an die der Richtlinie 91/414/EWG anzupassen.

- (3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge IVA und IVB der Richtlinie 98/8/EG werden durch den Text im Anhang der vorliegenden Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 1. Januar 2008 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Mai 2006

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/39/EG der Kommission (AbL. L 104 vom 13.4.2006, S. 30).

⁽³⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 (AbL. L 268 vom 18.10.2003, S. 24).

ANHANG

„ANHANG IVA

DATENSATZ FÜR WIRKSTOFFE

MIKROORGANISMEN EINSCHLIESSLICH VIREN UND PILZEN

1. Im Sinne dieses Anhangs umfasst der Begriff Mikroorganismen auch Viren und Pilze. Die Unterlagen über wirksame Mikroorganismen müssen mindestens alle unter den ‚Anforderungen an die Unterlagen‘ aufgelisteten Punkte abdecken. Für alle Mikroorganismen, für die ein Antrag auf Aufnahme in Anhang I oder IA gestellt wird, müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden. Die Informationen zur Identifizierung und Charakterisierung eines Mikroorganismus einschließlich seiner Wirkungsweise sind besonders wichtig; sie sind in den Abschnitten I bis IV anzugeben und bilden die Grundlage für eine Beurteilung der potenziellen Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
2. Sind Informationen aufgrund der Eigenschaften des Mikroorganismus nicht erforderlich, gelten die Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 5.
3. Im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 sind Unterlagen für den Mikroorganismus auf Stammebene zusammenzustellen, sofern keine Informationen vorgelegt werden, denen zufolge die betreffende Art anerkanntermaßen in allen Merkmalen hinreichend homogen ist, oder der Antragsteller keine anderen Gründe geltend macht, die mit Artikel 8 Absatz 5 im Einklang stehen.
4. Wurde der Mikroorganismus im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG genetisch verändert, ist eine Kopie der Bewertung der Daten für die Umweltverträglichkeitsprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 dieser Richtlinie vorzulegen.
5. Beruht die Wirkung des Biozid-Produkts bekanntermaßen gänzlich oder teilweise auf der Wirkung eines Toxins/Metaboliten oder ist mit erheblichen Rückständen von Toxinen/Metaboliten zu rechnen, die nicht mit der Wirkung des aktiven Mikroorganismus in Zusammenhang stehen, so sind für dieses Toxin/diesen Metaboliten die Unterlagen gemäß Anhang IIA und gegebenenfalls gemäß den einschlägigen Teilen des Anhangs IIIA einzureichen.

Anforderungen an die Unterlagen

ABSCHNITTE

- I. Identität des Mikroorganismus
- II. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus
- III. Weitere Informationen über den Mikroorganismus
- IV. Analytische Methoden
- V. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
- VI. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
- VII. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- VIII. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- IX. Einstufung und Kennzeichnung
- X. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte I bis IX unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

- I. IDENTITÄT DES MIKROORGANISMUS
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller
 - 1.3. Bezeichnung und Beschreibung der Art, Charakterisierung des Stamms
 - 1.3.1. Gebräuchliche Bezeichnung des Mikroorganismus (einschließlich anderer oder nicht mehr gültiger Bezeichnungen)
 - 1.3.2. Taxonomische Bezeichnung und Stamm mit der Angabe, ob es sich um die Variante eines hinterlegten Stamms, eine Mutante oder einen genetisch veränderten Organismus (GVO) handelt; bei Viren taxonomische Bezeichnung des Agens, Serotyp, Stamm oder Mutante
 - 1.3.3. Stammsammlung und Referenznummer der Kultur, unter der sie hinterlegt ist
 - 1.3.4. Methoden, Verfahren und Kriterien zum Nachweis und zur Identifizierung des Mikroorganismus (Morphologie, Biochemie, Serologie usw.)
 - 1.4. Spezifikation des zur Herstellung von formulierten Produkten verwendeten Materials
 - 1.4.1. Mikroorganismusgehalt
 - 1.4.2. Identität und Gehalt an Verunreinigungen, Zusätzen und kontaminierenden Mikroorganismen
 - 1.4.3. Analytisches Profil von Chargen
- II. BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN DES MIKROORGANISMUS
 - 2.1. Historischer Hintergrund des Mikroorganismus und seiner Verwendungszwecke. Natürliches Vorkommen und geografische Verbreitung
 - 2.1.1. Historischer Hintergrund
 - 2.1.2. Ursprung und natürliches Vorkommen
 - 2.2. Angaben zu den Zielorganismen
 - 2.2.1. Beschreibung der Zielorganismen
 - 2.2.2. Wirkungsweise
 - 2.3. Wirtsspektren und Auswirkungen auf andere Arten als den Zielorganismus
 - 2.4. Entwicklungsstadien/Lebenszyklus des Mikroorganismus
 - 2.5. Infektiosität, Ausbreitung und Besiedlungsfähigkeit
 - 2.6. Verwandtschaft mit bekannten Phyto-, Tier- oder Humanpathogenen
 - 2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren
 - 2.8. Angaben zur Bildung von Metaboliten (insbesondere Toxinen)
 - 2.9. Antibiotika und andere antimikrobielle Stoffe
 - 2.10. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltfaktoren
 - 2.11. Auswirkungen auf Materialien, Stoffe und Erzeugnisse
- III. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DEN MIKROORGANISMUS
 - 3.1. Wirkungsart
 - 3.2. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.3. Produkttypen und Verwenderkategorien, für die der Mikroorganismus in Anhang I, IA oder IB aufgenommen werden sollte

- 3.4. Produktionsmethode und Qualitätskontrolle
- 3.5. Angaben über das (mögliche) Auftreten einer Resistenz der Zielorganismen
- 3.6. Methoden zur Verhinderung des Virulenzverlustes bei Stammkulturen des Mikroorganismus
- 3.7. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall
- 3.8. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren
- 3.9. Maßnahmen für den Fall eines Unfalls
- 3.10. Abfallbehandlung
- 3.11. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung

IV. ANALYTISCHE METHODEN

- 4.1. Methoden zur Analyse des Mikroorganismus, wie hergestellt
- 4.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von (lebensfähigen bzw. nicht lebensfähigen) Rückständen

V. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

STUFE I

- 5.1. Basisangaben
 - 5.1.1. Medizinische Angaben
 - 5.1.2. Ärztliche Überwachung von Personal in Herstellungsbetrieben
 - 5.1.3. Beobachtungen von Sensibilisierung/Allergenität
 - 5.1.4. Unmittelbare Beobachtung, z. B. klinischer Fälle
- 5.2. Basisuntersuchungen
 - 5.2.1. Sensibilisierung
 - 5.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität
 - 5.2.2.1. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei oraler Aufnahme
 - 5.2.2.2. Akute Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Inhalation
 - 5.2.2.3. Intraperitoneale/subkutane Einzeldosis
 - 5.2.3. In-vitro-Untersuchung der Gentoxizität
 - 5.2.4. Zellkulturuntersuchungen
 - 5.2.5. Angaben zur Kurzzeittoxizität und -pathogenität
 - 5.2.5.1. Gesundheitliche Auswirkungen bei wiederholter inhalativer Exposition
 - 5.2.6. Vorgeschlagene Behandlung: Erste Hilfe, ärztliche Behandlung
 - 5.2.7. Jegliche Pathogenität und Infektiosität für Menschen und andere Säugetiere bei Immunsuppression

ENDE DER STUFE I

STUFE II

- 5.3. Spezifische Toxizitäts-, Pathogenitäts- und Infektiositätsuntersuchungen
- 5.4. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an somatischen Zellen
- 5.5. Gentoxizität — In-vivo-Untersuchungen an Keimzellen

ENDE DER STUFE II

- 5.6. Zusammenfassung der Toxizität, Pathogenität und Infektiosität bei Säugetieren und Gesamtbewertung
- VI. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN MATERIALIEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN
 - 6.1. Persistenz und Wahrscheinlichkeit der Vermehrung in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
 - 6.2. Weitere Angaben
 - 6.2.1. Nicht lebensfähige Rückstände
 - 6.2.2. Lebensfähige Rückstände
 - 6.3. Zusammenfassung und Bewertung der Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
- VII. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT
 - 7.1. Persistenz und Vermehrung
 - 7.1.1. Boden
 - 7.1.2. Wasser
 - 7.1.3. Luft
 - 7.2. Mobilität
 - 7.3. Zusammenfassung und Bewertung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt
- VIII. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN
 - 8.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 8.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen
 - 8.2.1. Auswirkungen auf Fische
 - 8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Süßwasserlebewesen
 - 8.2.3. Auswirkungen auf das Algenwachstum
 - 8.2.4. Auswirkungen auf andere Pflanzen als Algen
 - 8.3. Auswirkungen auf Bienen
 - 8.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
 - 8.5. Auswirkungen auf Regenwürmer
 - 8.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen

- 8.7. Weitere Untersuchungen
 - 8.7.1. Terrestrische Pflanzen
 - 8.7.2. Säugetiere
 - 8.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse
- 8.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

IX. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Den Unterlagen beizufügen ist ein entsprechend begründeter Vorschlag für die Zuordnung eines aus Mikroorganismen bestehenden Wirkstoffs zu einer der Risikogruppen gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit⁽¹⁾ sowie Angaben darüber, ob die Produkte das im Anhang II derselben Richtlinie angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen.

- X. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE I BIS IX UNTER EINBEZIEHUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER RISIKOBEWERTUNG SOWIE EMPFEHLUNGEN

—

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

ANHANG IVB

DATENSATZ FÜR BIOZID-PRODUKTE

MIKROORGANISMEN EINSCHLIESSLICH VIREN UND PILZEN

1. Im Sinne dieses Anhangs umfasst der Begriff Mikroorganismen auch Viren und Pilze. Dieser Anhang regelt, welche Angaben für die Zulassung eines aus Zubereitungen aus Mikroorganismen bestehenden Biozid-Produkts mitzuteilen sind. Für alle aus Zubereitungen aus Mikroorganismen bestehenden Biozid-Produkte, für die ein Antrag gestellt wird, müssen alle verfügbaren einschlägigen Sachkenntnisse und Angaben aus der Fachliteratur angeführt werden. Die Informationen zur Identifizierung und Charakterisierung aller Bestandteile eines Biozid-Produkts sind besonders wichtig; sie sind in den Abschnitten I bis IV anzugeben und bilden die Grundlage für eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen des Mikroorganismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
2. Sind Informationen aufgrund der Eigenschaften des Biozid-Produkts nicht erforderlich, gelten die Bestimmungen von Artikel 8 Absatz 5.
3. Informationen können aus bereits vorliegenden Unterlagen abgeleitet werden, falls eine für die zuständige Behörde akzeptable Begründung gegeben wird. Insbesondere sollten die Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁽¹⁾ soweit irgend möglich angewandt werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.
4. Wird ein Test durchgeführt, so ist gemäß Abschnitt II eine ausführliche Beschreibung (Spezifikation) des Testmaterials und seiner Verunreinigungen vorzulegen. Erforderlichenfalls ist für alle toxikologisch/ökotoxikologisch relevanten chemischen Bestandteile des Biozid-Produkts die Vorlage der Daten gemäß der Anhänge IIB und IIIB zu verlangen, insbesondere wenn es sich bei den Bestandteilen um bedenkliche Stoffe im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e handelt.
5. Im Falle neuer Zubereitungen könnte eine Extrapolation von Anhang IVA akzeptiert werden, sofern alle potenziellen Auswirkungen der Bestandteile, insbesondere auf die Pathogenität und die Infektiosität, beurteilt werden.

Anforderungen an die Unterlagen

ABSCHNITTE

- I. Identität des Biozid-Produkts
- II. Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Biozid-Produkts
- III. Anwendungsdaten
- IV. Weitere Informationen über das Biozid-Produkt
- V. Analytische Methoden
- VI. Wirksamkeitsdaten
- VII. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
- VIII. Rückstände in oder auf behandelten Materialien, Lebensmitteln und Futtermitteln
- IX. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- X. Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- XI. Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des Biozid-Produkts
- XII. Zusammenfassung und Bewertung der Abschnitte I bis XI unter Einbeziehung der Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung sowie Empfehlungen

Unter den oben genannten Punkten sind folgende Angaben erforderlich:

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission (AbI. L 19 vom 24.1.2006, S. 12).

- I. IDENTITÄT DES BIOZID-PRODUKTS
 - 1.1. Antragsteller
 - 1.2. Hersteller des Biozid-Produkts und der Mikroorganismen
 - 1.3. Handelsbezeichnung oder vorgeschlagene Handelsbezeichnung und Entwicklungscodenummer des Biozid-Produkts im Herstellungsbetrieb
 - 1.4. Ausführliche quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Biozid-Produkts
 - 1.5. Physikalischer Zustand und Art des Biozid-Produkts
 - 1.6. Wirkungsart

- II. PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES BIOZID-PRODUKTS
 - 2.1. Erscheinungsform (Farbe und Geruch)
 - 2.2. Lagerstabilität und Haltbarkeit
 - 2.2.1. Einfluss von Licht, Temperatur und Feuchtigkeit auf die technischen Eigenschaften des Biozid-Produkts
 - 2.2.2. Andere stabilitätsbeeinflussende Faktoren
 - 2.3. Explosionsgefährlichkeit und brandfördernde Eigenschaften
 - 2.4. Flammpunkt und sonstige Angaben über Entzündlichkeit oder Selbstentzündlichkeit
 - 2.5. Azidität, Alkalität und pH-Wert
 - 2.6. Viskosität und Oberflächenspannung
 - 2.7. Technische Eigenschaften des Biozid-Produkts
 - 2.7.1. Benetzbarkeit
 - 2.7.2. Schaumbeständigkeit
 - 2.7.3. Suspendierbarkeit und Suspensionsstabilität
 - 2.7.4. Trockensiebtest und Nasssiebtest
 - 2.7.5. Korngrößenverteilung (Stäubemittel und wasserdispergierbare Pulver, Granulate), Staub-/Feinanteil (Granulate), Abrieb und Bruchfestigkeit (Granulate)
 - 2.7.6. Emulgierbarkeit, Reemulgierbarkeit, Emulsionsstabilität
 - 2.7.7. Fließeigenschaften, Schüttbarkeit (Spülbarkeit) und Verstäubbarkeit
 - 2.8. Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Produkten, einschließlich Biozid-Produkten, mit denen seine Anwendung zugelassen oder registriert werden soll
 - 2.8.1. Physikalische Verträglichkeit
 - 2.8.2. Chemische Verträglichkeit
 - 2.8.3. Biologische Verträglichkeit
 - 2.9. Zusammenfassung und Bewertung der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Biozid-Produkts

- III. ANWENDUNGSDATEN
 - 3.1. Vorgesehener Anwendungsbereich
 - 3.2. Wirkungsweise
 - 3.3. Einzelheiten zur vorgesehenen Anwendung

- 3.4. Aufwandmenge
 - 3.5. Gehalt des Mikroorganismus im verwendeten Material (z. B. im Ausbringungsgerät oder im Köder)
 - 3.6. Anwendungsmethode
 - 3.7. Anzahl und Zeitpunkte der Anwendungen und Dauer des Schutzes
 - 3.8. Erforderliche Wartezeiten oder andere Vorkehrungen zur Vermeidung schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt
 - 3.9. Vorgeschlagene Gebrauchsanleitung
 - 3.10. Verwenderkategorien
 - 3.11. Angaben über das mögliche Auftreten einer Resistenz
 - 3.12. Auswirkungen auf mit dem Biozid-Produkt behandelte Materialien oder Erzeugnisse
- IV. WEITERE INFORMATIONEN ÜBER DAS BIOZID-PRODUKT
- 4.1. Verpackung und Verträglichkeit des Biozid-Produkts mit dem vorgesehenen Verpackungsmaterial
 - 4.2. Verfahren für die Reinigung der Ausbringungs-ausrüstung
 - 4.3. Wiederbetretungsfristen, erforderliche Wartezeiten oder andere Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt
 - 4.4. Empfohlene Methoden und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, die Lagerung, den Transport oder den Brandfall
 - 4.5. Maßnahmen bei Unfällen
 - 4.6. Verfahren für die Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung
 - 4.6.1. Kontrollierte Verbrennung
 - 4.6.2. Andere Verfahren
 - 4.7. Überwachungsplan für den wirksamen Mikroorganismus und sonstige Mikroorganismen, die im Biozid-Produkt enthalten sind, einschließlich Handhabung, Lagerung, Transport und Verwendung
- V. ANALYTISCHE METHODEN
- 5.1. Methoden zur Analyse des Biozid-Produkts
 - 5.2. Methoden zur Bestimmung und Quantifizierung von Rückständen
- VI. WIRKSAMKEITSDATEN
- VII. AUSWIRKUNGEN AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT
- 7.1. Basisuntersuchungen auf akute Toxizität
 - 7.1.1. Akute orale Toxizität
 - 7.1.2. Akute Toxizität bei Inhalation
 - 7.1.3. Akute perkutane Toxizität
 - 7.2. Zusätzliche Untersuchungen auf akute Toxizität
 - 7.2.1. Hautreizung
 - 7.2.2. Augenreizung
 - 7.2.3. Hautsensibilisierung

- 7.3. Expositionsdaten
 - 7.4. Verfügbare toxikologische Daten über nicht aktive Stoffe
 - 7.5. Zusätzliche Untersuchungen für Kombinationen von Biozid-Produkten
 - 7.6. Zusammenfassung und Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
- VIII. RÜCKSTÄNDE IN ODER AUF BEHANDELTEN MATERIALIEN, LEBENSMITTELN UND FUTTERMITTELN
- IX. VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT
- X. AUSWIRKUNGEN AUF NICHTZIELORGANISMEN
- 10.1. Auswirkungen auf Vögel
 - 10.2. Auswirkungen auf Wasserlebewesen
 - 10.3. Auswirkungen auf Bienen
 - 10.4. Auswirkungen auf andere Arthropoden als Bienen
 - 10.5. Auswirkungen auf Regenwürmer
 - 10.6. Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen
 - 10.7. Zusätzliche Untersuchungen an anderen Arten oder Untersuchungen in späteren Phasen, beispielsweise Untersuchungen an ausgewählten Nichtzielorganismen
 - 10.7.1. Terrestrische Pflanzen
 - 10.7.2. Säugetiere
 - 10.7.3. Sonstige relevante Arten und Prozesse
 - 10.8. Zusammenfassung und Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen
- XI. EINSTUFUNG, VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG DES BIOZID-PRODUKTS
- Aufgrund von Artikel 20 sind Vorschläge mit entsprechender Begründung für die Einstufung und Kennzeichnung des Biozid-Produkts im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 1999/45/EG zu unterbreiten. Zur Einstufung gehört auch die Angabe der entsprechenden Gefahrenkategorien und der entsprechenden Gefahrenhinweise für alle gefährlichen Eigenschaften. Auf der Grundlage der Einstufung ist eine Kennzeichnung einschließlich der Gefahrensymbole, Gefahrenbezeichnungen, Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge vorzuschlagen. Bei der Einstufung und Kennzeichnung sind die in dem Biozid-Produkt enthaltenen chemischen Stoffe zu berücksichtigen. Erforderlichenfalls sind der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats Muster der vorgesehenen Verpackung vorzulegen.
- Den Unterlagen beizufügen sind ein entsprechend begründeter Vorschlag für die Zuordnung zu einer der Risikogruppen gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2000/54/EG sowie Angaben darüber, ob die Produkte das im Anhang II derselben Richtlinie angegebene Symbol für Biogefährdung tragen müssen.
- XII. ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG DER ABSCHNITTE I BIS XI UNTER EINBEZIEHUNG DER SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER RISIKOBEWERTUNG SOWIE EMPFEHLUNGEN“
-