

DIRECTIVA 2006/50/CE DA COMISSÃO**de 29 de Maio de 2006****que altera os anexos IV A e IV B da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos IV A e IV B da Directiva 98/8/CE estabelecem os requisitos aplicáveis aos processos a apresentar por um requerente com vista à inclusão, respectivamente, de uma substância activa constituída por microrganismos, incluindo vírus e fungos, no anexo I ou no anexo I A dessa directiva ou à autorização de um produto biocida baseado em preparações de microrganismos, incluindo vírus e fungos.
- (2) É necessário adaptar os anexos IV A e IV B da Directiva 98/8/CE ao progresso técnico e aos desenvolvimentos verificados na legislação conexas, em especial a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾, e a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽³⁾, de forma a garantir uma melhor base para a realização das avaliações de risco dos microrganismos e dos produtos biocidas que os contêm. Por outro lado, ocorreram desenvolvimentos científicos e técnicos nos domínios da microbiologia e da biotecnologia. A definição de uma estrutura de requisitos de dados, no contexto da Directiva 98/8/CE, que seja semelhante à aplicável no caso da Directiva 91/414/CEE facilitará o trabalho dos requerentes que tenham de apresentar processos no âmbito de ambas as bases jurídicas, bem como das autoridades nacionais que devem avaliar esses processos. Assim, é conveniente adaptar os requisitos de dados sobre os microrganismos, incluindo vírus e fungos, que constam actualmente da Directiva 98/8/CE, alinhando-os, na medida do possível, com os requisitos definidos no contexto da Directiva 91/414/CEE.

- (3) As medidas previstas na presente directiva são conformes com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os anexos IV A e IV B da Directiva 98/8/CE são substituídos pelo anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Janeiro de 2008. Comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 3.º*A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 29 de Maio de 2006.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/39/CE da Comissão (JO L 104 de 13.4.2006, p. 30).

⁽³⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003 (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

ANEXO

«ANEXO IV A

CONJUNTO DE DADOS RELATIVOS ÀS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

MICROORGANISMOS, INCLUINDO VÍRUS E FUNGOS

1. Para efeitos do presente anexo, o termo “microrganismos” será entendido como incluindo também os vírus e fungos. Os processos relativos a microrganismos activos devem abranger, no mínimo, todos os pontos enumerados em “Requisitos dos processos”. No que respeita aos microrganismos que sejam objecto de um pedido de inclusão nos anexos I ou I A, deve ser fornecida toda a informação e conhecimentos relevantes disponíveis na literatura especializada. A informação relacionada com a identificação e a caracterização de um microrganismo, incluindo o seu modo de acção, é particularmente importante, devendo ser incluída nas secções I a IV e definindo a base para a avaliação dos potenciais impactos na saúde humana e dos efeitos ambientais.
2. Quando um determinado dado for desnecessário em virtude da natureza do microrganismo, será aplicável o n.º 5 do artigo 8.º
3. Os processos, na acepção do n.º 1 do artigo 11.º, serão preparados para cada estirpe de microrganismo, a menos que seja fornecida informação sobre a espécie que demonstre que a mesma é suficientemente homogénea em todas as suas características, ou que o requerente apresente outros argumentos, em conformidade com o n.º 5 do artigo 8.º
4. Nos casos em que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE, será igualmente apresentada uma cópia da avaliação dos dados constantes da avaliação dos riscos ambientais referida no n.º 2 do artigo 4.º da mesma directiva.
5. Caso se saiba que a acção do produto se deve total ou parcialmente ao efeito de uma toxina/metabolito, ou se forem esperados resíduos significativos de toxinas/metabolitos não relacionados com o efeito do microrganismo activo, será apresentado um processo relativo à toxina/metabolito, em conformidade com os requisitos do anexo II A e, quando aplicáveis, das partes relevantes do anexo III A.

Requisitos dos processos

RUBRICAS:

- I. Identificação do microrganismo
- II. Propriedades biológicas do microrganismo
- III. Outras informações sobre o microrganismo
- IV. Métodos de análise
- V. Efeitos na saúde humana
- VI. Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal
- VII. Destino e comportamento no ambiente
- VIII. Efeitos nos organismos não visados pelo produto
- IX. Classificação e rotulagem
- X. Resumo e avaliação das rubricas I a IX, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações.

Para corroborar a informação exposta nos pontos *supra*, requerer-se-ão os dados que se seguem:

- I. IDENTIFICAÇÃO DO MICRORGANISMO
 - 1.1. Requerente
 - 1.2. Fabricante
 - 1.3. Nome e descrição da espécie, caracterização da estirpe
 - 1.3.1. Denominação comum do microrganismo (incluindo denominações alternativas ou já desactualizadas)
 - 1.3.2. Denominação taxonómica e estirpe, com indicação sobre se se trata de uma variante, de uma estirpe mutante ou de um organismo geneticamente modificado (OGM); no que respeita aos vírus, denominação taxonómica do agente, serótipo, estirpe ou mutante.
 - 1.3.3. Número de referência da colecção e cultura em que a cultura foi depositada
 - 1.3.4. Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do organismo (por exemplo: morfologia, bioquímica, serologia, etc.)
 - 1.4. Especificação do material utilizado para o fabrico de produtos formulados
 - 1.4.1. Teor de microrganismo
 - 1.4.2. Identificação e teor de impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes
 - 1.4.3. Características analíticas dos lotes
- II. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO MICRORGANISMO
 - 2.1. História do microrganismo e da sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica
 - 2.1.1. Contexto histórico
 - 2.1.2. Origem e ocorrência natural
 - 2.2. Informações sobre o(s) organismo(s) visado(s)
 - 2.2.1. Descrição do(s) organismo(s) visado(s)
 - 2.2.2. Modo de acção
 - 2.3. Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos em espécies diferentes do organismo visado
 - 2.4. Fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo
 - 2.5. Infeciosidade e capacidade de dispersão e colonização
 - 2.6. Relações com agentes patogénicos conhecidos das plantas, animais ou do ser humano
 - 2.7. Estabilidade genética e factores que a afectam
 - 2.8. Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas)
 - 2.9. Antibióticos e outros agentes antimicrobianos
 - 2.10. Capacidade de resistência aos factores ambientais
 - 2.11. Efeitos sobre os materiais, substâncias e produtos
- III. OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE O MICRORGANISMO
 - 3.1. Função
 - 3.2. Domínio de utilização previsto
 - 3.3. Tipo(s) de produto e categoria de utilizadores para os quais o microrganismo deve ser listado no anexo I, I A ou I B.

- 3.4. Método de produção e controlo da qualidade
- 3.5. Informações relativas ao desenvolvimento ou possível desenvolvimento de resistência por parte do(s) organismo(s) visado(s)
- 3.6. Métodos para evitar a perda de virulência do lote inicial do microrganismo
- 3.7. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e em caso de incêndio
- 3.8. Processos de destruição ou descontaminação
- 3.9. Medidas em caso de acidente
- 3.10. Métodos de gestão dos resíduos
- 3.11. Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo, incluindo a manipulação, armazenagem, transporte e utilização

IV. MÉTODOS DE ANÁLISE

- 4.1. Métodos de análise do microrganismo, conforme produzido
- 4.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não viáveis)

V. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA

FASE I

- 5.1. Informação de base
 - 5.1.1. Dados médicos
 - 5.1.2. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris
 - 5.1.3. Observações de sensibilização/alergias
 - 5.1.4. Observações directas, nomeadamente em casos clínicos
- 5.2. Estudos básicos
 - 5.2.1. Sensibilização
 - 5.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas
 - 5.2.2.1. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral
 - 5.2.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por inalação
 - 5.2.2.3. Dose única por via intraperitoneal/subcutânea
 - 5.2.3. Testes de genotoxicidade *in vitro*
 - 5.2.4. Estudos com culturas de células
 - 5.2.5. Dados sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo
 - 5.2.5.1. Efeitos na saúde da exposição repetida por inalação
 - 5.2.6. Terapêutica proposta: primeiros socorros, terapêutica médica
 - 5.2.7. Eventual patogenicidade e infecciosidade para o ser humano ou para os outros mamíferos, em condições de imunossupressão

FIM DA FASE I

FASE II

- 5.3. Estudos específicos da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade
- 5.4. Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células somáticas
- 5.5. Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células germinativas

FIM DA FASE II

- 5.6. Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global
- VI. RESÍDUOS CONTIDOS OU DEPOSITADOS SOBRE OS MATERIAIS TRATADOS E OS ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO OU ANIMAL
- 6.1. Persistência e probabilidade de multiplicação no interior ou sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal
 - 6.2. Outras informações exigidas
 - 6.2.1. Resíduos não viáveis
 - 6.2.2. Resíduos viáveis
 - 6.3. Resumo e avaliação dos resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal
- VII. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE
- 7.1. Persistência e multiplicação
 - 7.1.1. Solo
 - 7.1.2. Água
 - 7.1.3. Ar
 - 7.2. Mobilidade
 - 7.3. Resumo e avaliação do destino e comportamento no ambiente
- VIII. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS
- 8.1. Efeitos nas aves
 - 8.2. Efeitos em organismos aquáticos
 - 8.2.1. Efeitos nos peixes
 - 8.2.2. Efeitos nos invertebrados de água doce
 - 8.2.3. Efeitos no crescimento das algas
 - 8.2.4. Efeitos nas plantas que não as algas
 - 8.3. Efeitos nas abelhas
 - 8.4. Efeitos nos artrópodes que não as abelhas
 - 8.5. Efeitos nas minhocas
 - 8.6. Efeitos nos microrganismos do solo

- 8.7. Estudos adicionais
- 8.7.1. Plantas terrestres
- 8.7.2. Mamíferos
- 8.7.3. Outras espécies e processos relevantes
- 8.8. Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados

IX. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

O processo será acompanhado de uma proposta motivada com vista à inclusão do microrganismo que constitui a substância activa num dos grupos de risco especificados no artigo 2.º da Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho ⁽¹⁾, juntamente com indicações sobre a necessidade de que os produtos sejam marcados com o sinal indicativo de perigo biológico especificado no anexo II dessa directiva.

X. RESUMO E AVALIAÇÃO DAS RUBRICAS I A IX, INCLUINDO AS CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO E RECOMENDAÇÕES

—

⁽¹⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

ANEXO IV B

CONJUNTO DE DADOS RELATIVOS AOS PRODUTOS BIOCIDAS

MICRORGANISMOS, INCLUINDO VÍRUS E FUNGOS

1. Para efeitos do presente anexo, o termo "microrganismos" será entendido como incluindo também os vírus e fungos. O presente anexo estabelece os requisitos respeitantes aos dados para a autorização de um produto biocida baseado em preparações com microrganismos. No que respeita a todos os produtos ou preparações biocidas contendo microrganismos que são objecto do pedido, devem ser fornecida toda a informação e conhecimentos relevantes disponíveis na literatura especializada. A informação relacionada com a identificação e a caracterização de todos os componentes de um produto biocida é particularmente importante, devendo ser incluída nas secções I a IV e definindo a base para a avaliação dos potenciais impactos na saúde humana e no ambiente.
2. Quando um determinado dado for desnecessário em virtude da natureza do microrganismo, será aplicável o n.º 5 do artigo 8.º
3. As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. As disposições da Directiva 67/548/CEE e da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽¹⁾, em particular, serão utilizadas sempre que possível para reduzir ao mínimo os ensaios com animais.
4. Quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto na rubrica II. Quando necessário, os dados referidos nos anexos II B e III B serão exigíveis para todos os componentes químicos do produto biocida que sejam relevantes do ponto de vista da toxicologia/ecotoxicologia, em especial se esses componentes forem substâncias potencialmente perigosas, tal como definidas na alínea e) do n.º 1 do artigo 2.º
5. Quando esteja em causa uma nova preparação, pode ser aceitável a extrapolação do anexo IV A, desde que sejam também avaliados todos os possíveis efeitos dos componentes, sobretudo no que diz respeito à patogenicidade e infecciosidade.

Requisitos dos processos

RUBRICAS:

- I. Identificação do produto biocida
- II. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida
- III. Dados sobre a aplicação
- IV. Outras informações sobre o produto biocida
- V. Métodos de análise
- VI. Dados relativos à eficácia
- VII. Efeitos na saúde humana
- VIII. Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal
- IX. Destino e comportamento no ambiente
- X. Efeitos nos organismos não visados pelo produto
- XI. Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida
- XII. Resumo e avaliação das rubricas I a XI, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações

Para corroborar a informação exposta nos pontos *supra*, requerer-se-ão os dados que se seguem:

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/8/CE da Comissão (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

- I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA
 - 1.1. Requerente
 - 1.2. Fabricante do produto biocida e do(s) microrganismo(s)
 - 1.3. Denominação ou proposta de denominação comercial e número de código de processamento do fabricante do produto biocida
 - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida
 - 1.5. Estado físico e natureza do produto biocida
 - 1.6. Função

- II. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO BIOCIDA
 - 2.1. Aspecto (cor e odor)
 - 2.2. Estabilidade em armazenagem e período de conservação
 - 2.2.1. Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida
 - 2.2.2. Outros factores que afectam a estabilidade
 - 2.3. Propriedades explosivas e oxidantes
 - 2.4. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea
 - 2.5. Acidez, alcalinidade e valor de pH
 - 2.6. Viscosidade e tensão superficial
 - 2.7. Características técnicas do produto biocida
 - 2.7.1. Molhabilidade
 - 2.7.2. Persistência da espuma
 - 2.7.3. Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas
 - 2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e a húmido
 - 2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)
 - 2.7.6. Capacidade de emulsionar e reemulsionar, estabilidade da emulsão
 - 2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação
 - 2.8. Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos biocidas com os quais se pretende autorizar ou registar a sua utilização
 - 2.8.1. Compatibilidade física
 - 2.8.2. Compatibilidade química
 - 2.8.3. Compatibilidade biológica
 - 2.9. Resumo e avaliação das propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida

- III. DADOS SOBRE A APLICAÇÃO
 - 3.1. Domínio de utilização previsto
 - 3.2. Modo de acção
 - 3.3. Pormenores quanto à utilização pretendida

- 3.4. Ritmo de aplicação
 - 3.5. Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo: no dispositivo de aplicação ou isco)
 - 3.6. Método de aplicação
 - 3.7. Número e calendário das aplicações e duração da protecção
 - 3.8. Período de espera necessário ou outros cuidados a ter para evitar efeitos adversos para a saúde humana, animal e para o ambiente
 - 3.9. Instruções de utilização propostas
 - 3.10. Categoria de utilizadores
 - 3.11. Dados sobre a possível ocorrência do desenvolvimento de resistência
 - 3.12. Efeitos sobre os materiais ou produtos tratados com o produto biocida
- IV. OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO BIOCIDA
- 4.1. Embalagem e compatibilidade do produto biocida com os materiais de embalagem propostos
 - 4.2. Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação
 - 4.3. Períodos de reentrada, intervalos de segurança ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente
 - 4.4. Métodos e precauções recomendadas em relação à manipulação, armazenagem, transporte e em caso de incêndio
 - 4.5. Medidas em caso de acidente
 - 4.6. Procedimentos para a destruição ou descontaminação do produto biocida e da respectiva embalagem
 - 4.6.1. Incineração controlada
 - 4.6.2. Outros
 - 4.7. Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo e a outro(s) microrganismo(s) contido(s) no produto biocida, incluindo a manipulação, armazenagem, transporte e utilização
- V. MÉTODOS DE ANÁLISE
- 5.1. Métodos de análise do produto biocida
 - 5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos
- VI. DADOS DE EFICÁCIA
- VII. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA
- 7.1. Estudos básicos de toxicidade aguda
 - 7.1.1. Toxicidade aguda por via oral
 - 7.1.2. Toxicidade aguda por inalação
 - 7.1.3. Toxicidade aguda por via percutânea
 - 7.2. Estudos adicionais de toxicidade aguda
 - 7.2.1. Irritação da pele
 - 7.2.2. Efeitos irritantes sobre os olhos
 - 7.2.3. Sensibilização da pele

- 7.3. Dados sobre a exposição
 - 7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas
 - 7.5. Estudos complementares de misturas de produtos biocidas
 - 7.6. Resumo e avaliação dos efeitos na saúde humana
- VIII. RESÍDUOS CONTIDOS OU DEPOSITADOS SOBRE OS MATERIAIS TRATADOS E OS ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO OU ANIMAL
- IX. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE
- X. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS
- 10.1. Efeitos nas aves
 - 10.2. Efeitos em organismos aquáticos
 - 10.3. Efeitos nas abelhas
 - 10.4. Efeitos nos artrópodes que não as abelhas
 - 10.5. Efeitos nas minhocas
 - 10.6. Efeitos nos microrganismos do solo
 - 10.7. Estudos adicionais sobre outras espécies ou estudos mais avançados, tais como estudos de determinados organismos não visados
 - 10.7.1. Plantas terrestres
 - 10.7.2. Mamíferos
 - 10.7.3. Outras espécies e processos relevantes
 - 10.8. Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados
- XI. CLASSIFICAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM DO PRODUTO BIOCIDA
- Nos termos do artigo 20.º, devem ser apresentadas propostas que incluam a fundamentação da classificação e da rotulagem do produto biocida, em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE e da Directiva 1999/45/CE. A classificação inclui a descrição da(s) categoria(s) de risco e das respectivas menções descritivas, em relação a todas as propriedades perigosas. Com base na classificação, deve ser apresentada uma proposta de rotulagem que inclua o(s) símbolo(s) de perigo e as indicações de perigo e menções de risco e de segurança. A classificação e rotulagem serão as indicadas para as substâncias químicas contidas no produto biocida. Se necessário, devem ser apresentadas à autoridade competente de um Estado-Membro amostras das embalagens propostas.
- O processo será acompanhado de uma proposta fundamentada de colocação num dos grupos de risco especificados no artigo 2.º da Directiva 2000/54/CE, juntamente com indicações sobre a necessidade de que os produtos sejam marcados com o sinal indicativo de perigo biológico especificado no anexo II dessa directiva.
- XII. RESUMO E AVALIAÇÃO DAS RUBRICAS I A XI, INCLUINDO AS CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO DE RISCO E RECOMENDAÇÕES.»
-