

DIRECTIVE 2006/50/CE DE LA COMMISSION**du 29 mai 2006****modifiant les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil
concernant la mise sur le marché des produits biocides****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) Les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE énoncent les exigences requises dans les dossiers présentés par les demandeurs en vue respectivement de l'inscription d'une substance active consistant en micro-organismes, y compris virus ou champignons, à l'annexe I ou IA de la directive, et de l'autorisation d'un produit biocide à base de préparations de ces micro-organismes, virus ou champignons.
- (2) Il est nécessaire d'adapter les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE au progrès technique et à l'évolution des dispositions applicables de la législation, notamment la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽²⁾ et la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽³⁾, de manière à disposer d'une meilleure base pour la réalisation des évaluations des risques présentés par les micro-organismes et les produits biocides qui en contiennent. En outre, des progrès scientifiques et techniques sont intervenus dans les domaines de la microbiologie et de la biotechnologie. Le fait d'aligner la structure des données requises dans le cadre de la directive 98/8/CE sur celle de la directive 91/414/CEE facilitera la tâche des demandeurs qui présentent des dossiers au titre de ces deux instruments juridiques, ainsi que celle des autorités nationales qui évaluent ces dossiers. Il convient donc d'actualiser les exigences en matière d'informations à fournir pour les micro-organismes, y compris virus et champignons, qui sont énoncées dans la directive 98/8/CE et de les aligner autant que faire se peut sur les exigences requises dans le cadre de la directive 91/414/CEE.

- (3) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits biocides,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes IVA et IVB de la directive 98/8/CE sont remplacées par le texte figurant dans l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 1^{er} janvier 2008 au plus tard. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2006.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/39/CE de la Commission (JO L 104 du 13.4.2006, p. 30).

⁽³⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

ANNEXE

«ANNEXE IVA

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES SUBSTANCES ACTIVES**MICRO-ORGANISMES, Y COMPRIS VIRUS ET CHAMPIGNONS**

1. Aux fins de la présente annexe, le terme "micro-organismes" couvre également les virus et les champignons. Les dossiers relatifs aux micro-organismes doivent au moins comporter tous les points énumérés sous l'intitulé "Données requises pour le dossier" ci-après. Pour tous les micro-organismes faisant l'objet d'une demande d'inscription à l'annexe I ou IA, il y a lieu de faire état de toutes les connaissances pertinentes et de toutes les informations utiles fournies par la littérature. Les informations relatives à l'identification et à la caractérisation d'un micro-organisme, y compris son mode d'action, sont particulièrement importantes et doivent être indiquées dans les sections I à IV; elles servent de base à l'évaluation des incidences possibles sur la santé humaine ainsi que des effets sur l'environnement.
2. Lorsque ces informations ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature du micro-organisme, l'article 8, paragraphe 5, s'applique.
3. Un dossier au sens de l'article 11, paragraphe 1, est établi concernant la souche du micro-organisme, à moins que des informations montrant que l'espèce est suffisamment homogène du point de vue de l'ensemble de ses caractéristiques ne soient présentées, ou que le demandeur ne fournisse d'autres arguments conformément à l'article 8, paragraphe 5.
4. Si le micro-organisme a été génétiquement modifié au sens de l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, il y a également lieu de fournir une copie de l'évaluation des données du point de vue des risques pour l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 2, de cette même directive.
5. S'il est notoire que l'action du produit biocide est en partie ou totalement due à l'effet d'une toxine ou d'un métabolite, ou si des résidus significatifs de toxines ou métabolites sans rapport avec l'effet du micro-organisme actif sont à prévoir, il y a lieu de présenter un dossier relatif à la toxine ou au métabolite qui satisfasse aux exigences de l'annexe IIA et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe IIIA.

Données requises pour le dossier

SECTIONS

- I. Identité du micro-organisme
- II. Propriétés biologiques du micro-organisme
- III. Informations complémentaires sur le micro-organisme
- IV. Méthodes d'analyse
- V. Effets sur la santé humaine
- VI. Résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
- VII. Devenir et comportement dans l'environnement
- VIII. Effets sur les organismes non cibles
- IX. Classification et étiquetage
- X. Résumé et évaluation des sections I à IX, y compris des conclusions de l'évaluation des risques et des recommandations

Les données ci-après sont nécessaires pour étayer les informations fournies concernant les points susmentionnés.

- I. IDENTITÉ DU MICRO-ORGANISME
 - 1.1. Demandeur
 - 1.2. Fabricant
 - 1.3. Nom et description de l'espèce, caractérisation de la souche
 - 1.3.1. Nom commun du micro-organisme (y compris dénominations alternatives et anciennes)
 - 1.3.2. Nom taxinomique et souche indiquant s'il s'agit d'une variante, d'une souche mutante ou d'un organisme génétiquement modifié (OGM); pour les virus, désignation taxinomique de l'agent, sérotype, souche ou mutant
 - 1.3.3. Numéro de référence du prélèvement et de la culture, si la culture est déposée
 - 1.3.4. Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du micro-organisme (par exemple morphologie, biochimie, sérologie, etc.)
 - 1.4. Spécification du matériel utilisé pour la fabrication de préparations
 - 1.4.1. Teneur en micro-organisme
 - 1.4.2. Teneur en impuretés, en additifs et en micro-organismes contaminants et identité de ces éléments
 - 1.4.3. Profil analytique des lots
- II. PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES DU MICRO-ORGANISME
 - 2.1. Historique du micro-organisme et de ses utilisations. présence naturelle et répartition géographique
 - 2.1.1. Historique
 - 2.1.2. Origine et présence naturelle
 - 2.2. Informations sur le ou les organismes cibles
 - 2.2.1. Description du ou des organismes cibles
 - 2.2.2. Mode d'action
 - 2.3. Plage de spécificité vis-à-vis de l'hôte et effets sur les espèces autres que l'organisme cible
 - 2.4. Stades de développement/cycle de vie du micro-organisme
 - 2.5. Pouvoir infectieux, capacité de dispersion et de colonisation
 - 2.6. Liens avec des agents pathogènes végétaux, animaux ou humains connus
 - 2.7. Stabilité génétique et facteurs la compromettant
 - 2.8. Informations concernant la production de métabolites (en particulier de toxines)
 - 2.9. Antibiotiques et autres agents antimicrobiens
 - 2.10. Résistance aux facteurs environnementaux
 - 2.11. Effets sur les matériaux, les substances et les produits
- III. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE MICRO-ORGANISME
 - 3.1. Rôle
 - 3.2. Domaine d'utilisation envisagé
 - 3.3. Type(s) de produits et catégorie d'utilisateurs pour lesquels le micro-organisme devrait figurer à l'annexe I, IA ou IB

- 3.4. Méthode de production et contrôle de qualité
- 3.5. Informations concernant l'apparition ou la possibilité de développement d'une résistance du ou des organismes cibles
- 3.6. Méthodes pour empêcher la perte de virulence du stock de semences du micro-organisme
- 3.7. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie
- 3.8. Procédures de destruction ou de décontamination
- 3.9. Mesures en cas d'accident
- 3.10. Procédures de gestion des déchets
- 3.11. Plan de surveillance à utiliser pour le micro-organisme actif, notamment en matière de manutention, d'entreposage, de transport et d'utilisation

IV. MÉTHODES D'ANALYSE

- 4.1. Méthodes permettant l'analyse du micro-organisme tel qu'il est produit
- 4.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)

V. EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

NIVEAU I

- 5.1. Informations de base
 - 5.1.1. Données médicales
 - 5.1.2. Surveillance médicale du personnel des installations de fabrication
 - 5.1.3. Observations en rapport avec la sensibilisation/le pouvoir allergisant
 - 5.1.4. Observation directe (cas cliniques, par exemple)
- 5.2. Études de base
 - 5.2.1. Sensibilisation
 - 5.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux
 - 5.2.2.1. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux par voie orale
 - 5.2.2.2. Toxicité aiguë, pouvoir pathogène et pouvoir infectieux par inhalation
 - 5.2.2.3. Dose unique intrapéritonéale/sous-cutanée
 - 5.2.3. Essais de génotoxicité in vitro
 - 5.2.4. Étude sur cultures cellulaires
 - 5.2.5. Informations concernant la toxicité et le pouvoir pathogène à court terme
 - 5.2.5.1. Effets sur la santé d'une exposition répétée par inhalation
 - 5.2.6. Traitement proposé: premiers soins, traitement médical
 - 5.2.7. Pouvoir pathogène et pouvoir infectieux éventuels pour l'homme et pour d'autres mammifères en cas d'immunosuppression

FIN DU NIVEAU I

NIVEAU II

- 5.3. Études spécifiques de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux
- 5.4. Génotoxicité — études in vivo sur cellules somatiques
- 5.5. Génotoxicité — études in vivo sur cellules germinales

FIN DU NIVEAU II

- 5.6. Résumé de la toxicité, du pouvoir pathogène et du pouvoir infectieux pour les mammifères, et évaluation globale
- VI. RÉSIDUS DANS OU SUR LES MATÉRIAUX TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX
 - 6.1. Persistance et possibilité de multiplication sur ou dans des matériaux traités, des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux
 - 6.2. Informations complémentaires requises
 - 6.2.1. Résidus non viables
 - 6.2.2. Résidus viables
 - 6.3. Résumé et évaluation concernant les résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
 - VII. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
 - 7.1. Persistance et multiplication
 - 7.1.1. Sol
 - 7.1.2. Eau
 - 7.1.3. Air
 - 7.2. Mobilité
 - 7.3. Résumé et évaluation concernant le devenir et le comportement dans l'environnement
 - VIII. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLES
 - 8.1. Effets sur les oiseaux
 - 8.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 8.2.1. Effets sur les poissons
 - 8.2.2. Effets sur les invertébrés d'eau douce
 - 8.2.3. Effets sur la croissance des algues
 - 8.2.4. Effets sur les végétaux autres que les algues
 - 8.3. Effets sur les abeilles
 - 8.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
 - 8.5. Effets sur les vers de terre
 - 8.6. Effets sur les micro-organismes du sol

- 8.7. Études complémentaires
 - 8.7.1. Végétaux terrestres
 - 8.7.2. Mammifères
 - 8.7.3. Autres espèces et processus concernés
- 8.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non cibles

IX. CLASSIFICATION ET ÉTIQUETAGE

Le dossier doit être accompagné d'une proposition motivée concernant le classement d'une substance active qui se trouve être un micro-organisme dans l'un des groupes de risques définis à l'article 2 de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail ⁽¹⁾, ainsi que d'indications en ce qui concerne la nécessité d'apposer sur les produits le signe de danger biologique décrit à l'annexe II de cette directive.

X. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES SECTIONS I À IX, Y COMPRIS DES CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DES RECOMMANDATIONS

⁽¹⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

ANNEXE IVB

ENSEMBLE DE DONNÉES POUR LES PRODUITS BIOCIDES

MICRO-ORGANISMES, Y COMPRIS VIRUS ET CHAMPIGNONS

1. Aux fins de la présente annexe, le terme "micro-organismes" couvre également les virus et les champignons. La présente annexe précise les données requises en vue de l'autorisation d'un produit biocide à base de préparations de micro-organismes. Pour tous les produits biocides à base de préparations de micro-organismes qui font l'objet d'une demande d'autorisation, il y a lieu de faire état de toutes les connaissances pertinentes et de toutes les informations utiles fournies par la littérature. Les informations relatives à l'identification et à la caractérisation de tous les constituants d'un produit biocide sont particulièrement importantes et doivent être indiquées dans les sections I à IV; elles servent de base à l'évaluation des incidences possibles sur la santé humaine et des effets sur l'environnement.
2. Lorsque ces informations ne sont pas nécessaires compte tenu de la nature du produit biocide, l'article 8, paragraphe 5, s'applique.
3. Les informations peuvent être tirées de données existantes si une justification acceptable pour l'autorité compétente est fournie. En particulier, les dispositions de la directive 67/548/CEE et de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽¹⁾ doivent être appliquées chaque fois que possible afin de réduire au minimum l'expérimentation animale.
4. Lorsque des essais sont réalisés, il convient de fournir une description détaillée (spécification) du matériel utilisé et de ses impuretés, conformément aux dispositions de la section II. Si nécessaire, les données précisées dans les annexes IIB et IIIB seront exigées pour tous les constituants chimiques du produit biocide qui sont importants du point de vue toxicologique/écotoxicologique, en particulier si ces constituants sont des substances préoccupantes au sens de l'article 2, paragraphe 1, point e).
5. Dans le cas d'une nouvelle préparation, une extrapolation à partir de l'annexe IVA est acceptable, à condition que tous les effets possibles des constituants, notamment en ce qui concerne le pouvoir pathogène et le pouvoir infectieux, aient été évalués.

Données requises pour le dossier

SECTIONS

- I. Identité du produit biocide
- II. Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- III. Données relatives à l'application
- IV. Informations complémentaires sur le produit biocide
- V. Méthodes d'analyse
- VI. Données relatives à l'efficacité
- VII. Effets sur la santé humaine
- VIII. Résidus dans ou sur les matériaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
- IX. Devenir et comportement dans l'environnement
- X. Effets sur les organismes non cibles
- XI. Classification, emballage et étiquetage du produit biocide
- XII. Résumé et évaluation des sections I à XI, y compris des conclusions de l'évaluation des risques et des recommandations

Les données ci-après sont nécessaires pour étayer les informations fournies concernant les points susmentionnés.

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/8/CE de la Commission (JO L 19 du 24.1.2006, p. 12).

- I. IDENTITÉ DU PRODUIT BIOCIDÉ
 - 1.1. Demandeur
 - 1.2. Fabricant du produit biocide et du ou des micro-organismes
 - 1.3. Nom commercial ou nom commercial proposé et numéro de code de développement du fabricant pour le produit biocide
 - 1.4. Informations quantitatives et qualitatives détaillées sur la composition du produit biocide
 - 1.5. État physique et nature du produit biocide
 - 1.6. Fonction
- II. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TECHNIQUES DU PRODUIT BIOCIDÉ
 - 2.1. Aspect (couleur et odeur)
 - 2.2. Stabilité durant le stockage et durée de conservation
 - 2.2.1. Effets de la lumière, de la température et de l'humidité sur les caractéristiques techniques du produit biocide
 - 2.2.2. Autres facteurs compromettant la stabilité
 - 2.3. Explosibilité et propriétés oxydantes
 - 2.4. Point d'éclair et autres indications sur l'inflammabilité ou l'ignition spontanée
 - 2.5. Acidité, alcalinité et pH
 - 2.6. Viscosité et tension superficielle
 - 2.7. Caractéristiques techniques du produit biocide
 - 2.7.1. Mouillabilité
 - 2.7.2. Formation d'une mousse persistante
 - 2.7.3. Tenue en suspension et stabilité de la suspension
 - 2.7.4. Test du tamis sec et test du tamis humide
 - 2.7.5. Distribution granulométrique (poudres fines et mouillables, granules), teneur en poussières/en particules fines (granules), usure et friabilité (granules)
 - 2.7.6. Faculté d'émulsification, de réémulsification; stabilité de l'émulsion
 - 2.7.7. Faculté d'écoulement, de déversement (rinçage) et de transformation en poussières
 - 2.8. Compatibilité physique, chimique et biologique avec d'autres produits, y compris d'autres produits biocides, avec lesquels son utilisation doit être autorisée ou enregistrée
 - 2.8.1. Compatibilité physique
 - 2.8.2. Compatibilité chimique
 - 2.8.3. Compatibilité biologique
 - 2.9. Résumé et évaluation des propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide
- III. DONNÉES RELATIVES À L'APPLICATION
 - 3.1. Domaine d'utilisation envisagé
 - 3.2. Mode d'action
 - 3.3. Précisions sur l'utilisation envisagée

- 3.4. Taux d'application
 - 3.5. Teneur en micro-organisme du matériel utilisé (par exemple dans le dispositif d'application ou l'appât)
 - 3.6. Méthode d'application
 - 3.7. Nombre et fréquence des applications, et durée de la protection
 - 3.8. Périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour éviter des effets néfastes pour la santé humaine et animale et pour l'environnement
 - 3.9. Instructions d'utilisation proposées
 - 3.10. Catégorie d'utilisateurs
 - 3.11. Informations concernant la possibilité de développement d'une résistance
 - 3.12. Effets sur les matériaux ou produits traités avec le produit biocide
- IV. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT BIOCIIDE
- 4.1. Emballage et compatibilité du produit biocide avec les matériaux d'emballage proposés
 - 4.2. Procédures de nettoyage de l'équipement utilisé pour les applications
 - 4.3. Périodes de réintroduction, périodes d'attente nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme, le bétail et l'environnement
 - 4.4. Méthodes et précautions recommandées en matière de manutention, d'entreposage et de transport, ou en cas d'incendie
 - 4.5. Mesures en cas d'accident
 - 4.6. Procédures de destruction ou de décontamination du produit biocide et de son emballage
 - 4.6.1. Incinération contrôlée
 - 4.6.2. Autres
 - 4.7. Plan de surveillance à utiliser pour le micro-organisme actif et les autres micro-organismes contenus dans le produit biocide, notamment en ce qui concerne la manutention, l'entreposage, le transport et l'utilisation
- V. MÉTHODES D'ANALYSE
- 5.1. Méthodes permettant l'analyse du produit biocide
 - 5.2. Méthodes permettant de déterminer et de quantifier les résidus
- VI. DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ
- VII. EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE
- 7.1. Études de base de toxicité aiguë
 - 7.1.1. Toxicité orale aiguë
 - 7.1.2. Toxicité aiguë par inhalation
 - 7.1.3. Toxicité percutanée aiguë
 - 7.2. Études supplémentaires de toxicité aiguë
 - 7.2.1. Irritation de la peau
 - 7.2.2. Irritation des yeux
 - 7.2.3. Sensibilisation cutanée

- 7.3. Données relatives à l'exposition
 - 7.4. Données toxicologiques disponibles relatives aux substances non actives
 - 7.5. Études supplémentaires pour les associations de produits biocides
 - 7.6. Résumé et évaluation concernant les effets sur la santé humaine
- VIII. RÉSIDUS DANS OU SUR LES MATÉRIAUX TRAITÉS, LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX
- IX. DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
- X. EFFETS SUR LES ORGANISMES NON CIBLES
- 10.1. Effets sur les oiseaux
 - 10.2. Effets sur les organismes aquatiques
 - 10.3. Effets sur les abeilles
 - 10.4. Effets sur les arthropodes autres que les abeilles
 - 10.5. Effets sur les vers de terre
 - 10.6. Effets sur les micro-organismes du sol
 - 10.7. Études supplémentaires portant sur d'autres espèces ou études à un niveau supérieur telles que des études sur certains organismes non cibles
 - 10.7.1. Végétaux terrestres
 - 10.7.2. Mammifères
 - 10.7.3. Autres espèces et processus concernés
 - 10.8. Résumé et évaluation concernant les effets sur les organismes non cibles
- XI. CLASSIFICATION, EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE DU PRODUIT BIOCIDÉ
- Comme énoncé à l'article 20, des propositions motivées de classification et d'étiquetage du produit biocide conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE et de la directive 1999/45/CE doivent être présentées. La classification consiste en la description de la ou des catégories de danger et en l'attribution de phrases de risques pour toutes les propriétés dangereuses. En fonction de la classification, une proposition d'étiquetage doit être présentée, comprenant le ou les symboles de danger et les indications de danger, les phrases de risques et les conseils de prudence appropriés. La classification et l'étiquetage se rapportent aux substances chimiques contenues dans le produit biocide. Si nécessaire, des spécimens de l'emballage proposé seront présentés aux autorités compétentes de l'État membre concerné.
- Le dossier doit être accompagné d'une proposition motivée concernant le classement dans l'un des groupes de risques définis à l'article 2 de la directive 2000/54/CE, ainsi que d'indications en ce qui concerne la nécessité d'apposer sur les produits le signe de danger biologique décrit à l'annexe II de cette directive.
- XII. RÉSUMÉ ET ÉVALUATION DES SECTIONS I À XI, Y COMPRIS DES CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DES RECOMMANDATIONS»
-