

DIRETTIVA 2006/50/CE DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2006****che modifica gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
relativa all'immissione sul mercato dei biocidi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE stabiliscono i requisiti dei fascicoli che i richiedenti devono presentare per, rispettivamente, l'inclusione di una sostanza attiva costituita da microrganismi, ivi compresi virus e funghi, nell'allegato I o I A di detta direttiva e, per l'autorizzazione di un biocida a base di preparazioni di tali microrganismi, ivi compresi virus e funghi.
- (2) È necessario adeguare gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE al progresso tecnico e agli sviluppi nella legislazione associata, in particolare la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾ e la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽³⁾ al fine di fornire una base più adeguata per lo svolgimento delle valutazioni dei rischi concernenti i microrganismi e biocidi che li contengono. Nel settore della microbiologia e delle biotecnologie, inoltre, sono stati realizzati sviluppi scientifici e tecnologici. L'istituzione di una struttura analoga dei dati da fornire nell'ambito della direttiva 98/8/CE a quella dei dati da presentare nell'ambito della direttiva 91/414/CE agevolerà il lavoro dei richiedenti che presentano fascicoli in entrambi i quadri giuridici e il lavoro delle autorità degli Stati membri che esaminano tali fascicoli. È pertanto opportuno aggiornare i requisiti in materia di dati per i microrganismi, ivi compresi i virus e i funghi, attualmente previsti dalla direttiva 98/8/CE e per allinearli nel limite del possibile con quelli stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE.
- (3) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE sono sostituiti dal testo riportato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2008. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 3*La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2006.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/39/CE della Commissione (GU L 104 del 13.4.2006, pag. 30).

⁽³⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

ALLEGATO

«ALLEGATO IV A

SERIE DI INFORMAZIONI PER PRINCIPI ATTIVI**MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI**

1. Ai fini del presente allegato, il termine "microrganismi" comprende anche virus e funghi. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere informazioni riguardanti almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo". Per tutti i microrganismi per i quali è necessario presentare una domanda per l'inclusione nell'allegato I o I A, occorre fornire tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di un microrganismo, ivi compreso il meccanismo di azione, sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e gli effetti sull'ambiente.
2. Qualora, data la natura dei microrganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'articolo 8, paragrafo 5.
3. Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, si preparerà un fascicolo a livello di ceppo del microrganismo a meno che si presentino informazioni che dimostrano che la specie è notoriamente sufficientemente omogenea per quanto concerne tutte le caratteristiche, o che il richiedente fornisca altre giustificazioni ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5.
4. Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi alla valutazione dei rischi per l'ambiente, come previsto all'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva.
5. Se è noto che l'azione del biocida è dovuta, in parte o del tutto, all'effetto di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di residui di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del microrganismo attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo a norma dei requisiti dell'allegato II A, e laddove specificato, delle pertinenti parti dell'allegato III A.

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

- I. Identità del microrganismo
- II. Proprietà biologiche del microrganismo
- III. Altre informazioni sul microrganismo
- IV. Metodi di analisi
- V. Effetti sulla salute umana
- VI. Residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali
- VII. Destino e comportamento nell'ambiente
- VIII. Effetti su organismi non bersaglio
- IX. Classificazione ed etichettatura
- X. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a IX, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

- I. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante
 - 1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo
 - 1.3.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)
 - 1.3.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock, di un ceppo mutante o di un OGM; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante
 - 1.3.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata
 - 1.3.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità dell'organismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)
 - 1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati
 - 1.4.1. Tenore del microrganismo
 - 1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti
 - 1.4.3. Profilo analitico delle partite
- II. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO
 - 2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica
 - 2.1.1. Premesse
 - 2.1.2. Origine e presenza in natura
 - 2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio
 - 2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio
 - 2.2.2. Meccanismo di azione
 - 2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio
 - 2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo
 - 2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione
 - 2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo
 - 2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano
 - 2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)
 - 2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici
 - 2.10. Resistenza ai fattori ambientali
 - 2.11. Effetti su materiali, sostanze e prodotti
- III. ULTERIORI INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO
 - 3.1. Funzione
 - 3.2. Campo di impiego previsto
 - 3.3. Tipi di prodotti e categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I, I A o I B

- 3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità
- 3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio
- 3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo "madre" del microrganismo
- 3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione
- 3.9. Misure in caso di incidente
- 3.10. Metodi per il trattamento dei rifiuti
- 3.11. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo

IV. METODI DI ANALISI

- 4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo come prodotto
- 4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

V. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

FASE I

- 5.1. Informazioni di base
 - 5.1.1. Dati medici
 - 5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione
 - 5.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
 - 5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici
- 5.2. Studi di base
 - 5.2.1. Sensibilizzazione
 - 5.2.2. Tossicità, patogenicità ed infettività acute
 - 5.2.2.1. Tossicità, patogenicità ed infettività acute per via orale
 - 5.2.2.2. Tossicità, patogenicità ed infettività acute per inalazione
 - 5.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea
 - 5.2.3. Prove di genotossicità in vitro
 - 5.2.4. Studio della coltura di cellule
 - 5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine
 - 5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria
 - 5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica
 - 5.2.7. Qualsiasi patogenicità ed infettività per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione

FINE DELLA FASE I

FASE II

- 5.3. Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche
- 5.4. Genotossicità — Studi in vivo su cellule somatiche
- 5.5. Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali

FINE DELLA FASE II

- 5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva
- VI. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI
- 6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in materiali, mangimi o prodotti alimentari
 - 6.2. Ulteriori informazioni richieste
 - 6.2.1. Residui non vitali
 - 6.2.2. Residui vitali
 - 6.3. Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali
- VII. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE
- 7.1. Persistenza e moltiplicazione
 - 7.1.1. Suolo
 - 7.1.2. Acqua
 - 7.1.3. Aria
 - 7.2. Mobilità
 - 7.3. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente
- VIII. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO
- 8.1. Effetti sugli uccelli
 - 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 8.2.1. Effetti sui pesci
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce
 - 8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe
 - 8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe
 - 8.3. Effetti sulle api
 - 8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
 - 8.5. Effetti sui lombrichi
 - 8.6. Effetti sui microrganismi del suolo

- 8.7. Ulteriori studi su
 - 8.7.1. Piante terrestri
 - 8.7.2. Mammiferi
 - 8.7.3. Altre specie e processi pertinenti
- 8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio

IX. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Il fascicolo deve essere corredato di proposte motivate per attribuire una sostanza attiva, che è un microrganismo, ad uno dei gruppi di rischio di cui all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽¹⁾, insieme ad indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II di tale direttiva.

X. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESSE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI

⁽¹⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

ALLEGATO IV B

SERIE DI INFORMAZIONI PER I BIOCIDI

MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI

1. Ai fini del presente allegato, il termine "microrganismi" comprende anche virus e funghi. Il presente allegato specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un biocida a base di preparati di microrganismi. Per tutti i biocidi a base di preparati che contengono microrganismi oggetto di una richiesta, occorre presentare tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di tutti i componenti in un biocida sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e l'ambiente.
2. Qualora, data la natura dei microrganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'articolo 8, paragrafo 5.
3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, per ridurre al minimo il ricorso alla sperimentazione animale, si applicheranno laddove possibile le disposizioni della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾.
4. Qualora si effettuino prove, occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione II. Qualora necessario, i dati stabiliti negli allegati II B e III B saranno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se i componenti sono sostanze di interesse, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e).
5. Qualora si tratti di preparati nuovi, si possono accettare estrapolazioni dall'allegato IV A, a condizione che siano valutati tutti i possibili effetti dei componenti, in particolare in materia di patogenicità e infettività.

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

- I. Identità del biocida
- II. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida
- III. Dati relativi all'applicazione
- IV. Altre informazioni sul biocida
- V. Metodi di analisi
- VI. Dati relativi all'efficacia
- VII. Effetti sulla salute umana
- VIII. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali
- IX. Durata e comportamento nell'ambiente
- X. Effetti su organismi non bersaglio
- XI. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida
- XII. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a XI, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

- I. IDENTITÀ DEL BIOCIDO
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante del biocida e del microrganismo/dei microrganismi
 - 1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del biocida
 - 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida
 - 1.5. Stato fisico e natura del biocida
 - 1.6. Funzione

- II. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO BIOCIDO
 - 2.1. Aspetto (colore e odore)
 - 2.2. Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità
 - 2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida
 - 2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità
 - 2.3. Esplosività e proprietà ossidanti
 - 2.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o l'autocombustione
 - 2.5. Acidità, alcalinità e valore pH
 - 2.6. Viscosità e tensione superficiale
 - 2.7. Caratteristiche tecniche del biocida
 - 2.7.1. Bagnabilità
 - 2.7.2. Persistenza della schiumosità
 - 2.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
 - 2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido
 - 2.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
 - 2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
 - 2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione
 - 2.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato
 - 2.8.1. Compatibilità fisica
 - 2.8.2. Compatibilità chimica
 - 2.8.3. Compatibilità biologica
 - 2.9. Sintesi e valutazione delle proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida

- III. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE
 - 3.1. Campo di impiego previsto
 - 3.2. Meccanismo di azione
 - 3.3. Dettagli sull'uso previsto

- 3.4. Dose di applicazione
 - 3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)
 - 3.6. Modalità di applicazione
 - 3.7. Numero e tempi delle applicazioni, nonché durata della protezione
 - 3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti nocivi per la salute umana e animale e l'ambiente
 - 3.9. Istruzioni proposte per l'uso
 - 3.10. Categoria degli utilizzatori
 - 3.11. Dati sull'eventuale sviluppo di resistenza
 - 3.12. Effetti sui materiali o i prodotti trattati col biocidi in questione
- IV. ALTRE INFORMAZIONI SUL BIOCIDA
- 4.1. Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio
 - 4.2. Modalità per la pulizia dell'apparecchiatura utilizzata
 - 4.3. Tempi di reintroduzione, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per tutelare l'uomo, il bestiame e l'ambiente
 - 4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.
 - 4.5. Misure in caso di incidente
 - 4.6. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio
 - 4.6.1. Incenerimento controllato
 - 4.6.2. Altri metodi
 - 4.7. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismo/i contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo
- V. METODI DI ANALISI
- 5.1. Metodi per l'analisi del biocida
 - 5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
- VI. DATI DI EFFICACIA
- VII. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA
- 7.1. Studi di base sulla tossicità acuta
 - 7.1.1. Tossicità acuta orale
 - 7.1.2. Tossicità acuta per via inalatoria
 - 7.1.3. Tossicità cutanea acuta
 - 7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta
 - 7.2.1. Irritazione cutanea
 - 7.2.2. Irritazione oculare
 - 7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

- 7.3. Dati sull'esposizione
 - 7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
 - 7.5. Studi complementari sull'associazione di più biocidi
 - 7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute umana
- VIII. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI
- IX. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE
- X. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO
- 10.1. Effetti sugli uccelli
 - 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 10.3. Effetti sulle api
 - 10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
 - 10.5. Effetti sui lombrichi
 - 10.6. Effetti sui microrganismi del suolo
 - 10.7. Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati
 - 10.7.1. Piante terrestri
 - 10.7.2. Mammiferi
 - 10.7.3. Altre specie e processi pertinenti
 - 10.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio
- XI. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DEL BIOCIDA
- Come stabilito all'articolo 20, occorre presentare le proposte di classificazione e etichettatura del biocida ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte. La classificazione comprende la descrizione della o delle categorie di pericolo e le frasi sui tipi di rischio per tutte le proprietà pericolose. Sulla base della classificazione, occorre fornire una proposta di etichettatura che comprenda i simboli di rischio e le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio e le frasi di sicurezza. La classificazione e l'etichettatura riguarderanno le sostanze chimiche contenute nel biocida. Se necessario si presenteranno all'autorità competente di uno Stato membro campioni degli imballaggi proposti.
- Il fascicolo sarà corredato da una proposta motivata per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nell'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE, con le indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II di tale direttiva.
- XII. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESSE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI»
-