

Arrêté du 27 juillet 2007 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables, la ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 2006/50/CE de la Commission du 29 mai 2006 modifiant les annexes IV A et IV B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses,

Arrêtent :

Article 1

L'arrêté du 19 mai 2004 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

1° A l'article 5-I, l'article 6-II et l'article 9-I, les termes : « Agence française de sécurité sanitaire environnementale » sont remplacés par : « Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ».

2° Les dispositions de l'article 9-II sont remplacées par les dispositions suivantes :

« II. - L'évaluation des dossiers comprend l'évaluation des dangers, l'évaluation des risques et l'évaluation de l'efficacité.

L'organisme agréé prévu au III de l'article 4 du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 portant transposition de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides évalue les dangers pour l'homme et pour l'environnement.

Les risques pour le travailleur sont évalués par l'organisme agréé mentionné au paragraphe ci-dessus ; les risques alimentaires sont évalués par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; les risques pour le consommateur, l'habitant, l'homme via l'environnement et pour l'environnement sont évalués notamment par l'organisme agréé mentionné au paragraphe ci-dessus, appuyé le cas échéant par les centres antipoison.

Toutefois, les risques pour la santé des personnes présentes dans les locaux, liés à l'utilisation de produits biocides destinés à la désinfection de ces locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé publique ainsi que les risques pour les consommateurs liés à l'utilisation des produits répulsifs sans action thérapeutique sur la peau saine et destinés à repousser les insectes et les acariens sont évalués par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'évaluation des risques tient compte, le cas échéant, des effets de cumul résultant de l'utilisation d'autres produits biocides contenant les mêmes substances actives biocides.

L'évaluation de l'efficacité est réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ou par les organismes compétents mentionnés au I, selon la répartition des types de produits prévue par les conventions également mentionnées au I du présent article.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé évalue l'efficacité des produits biocides visés au quatrième paragraphe.

L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail rassemble les différentes parties du rapport d'évaluation des dossiers, en rédige une synthèse et prépare une proposition de décision concernant l'inscription de la substance biocide sur les listes communautaires de substances autorisées ou l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide. Elle constitue un groupe d'évaluation comprenant notamment des représentants des organismes concourant à l'évaluation, mandaté pour assurer la qualité et la cohérence du rapport et de la recommandation qui sont ensuite transmis au ministre chargé de l'environnement. »

3° Les annexes IV A et IV B sont remplacées respectivement par les annexes I et II du présent arrêté.

Article 2

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, le directeur général du travail, le directeur général de la santé, le directeur général de l'alimentation, le directeur général des entreprises et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 2007.

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
du développement et de l'aménagement durables,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,
délégué aux risques majeurs,

L. Michel

La ministre de l'économie,
des finances et de l'emploi,

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général
des entreprises,

L. Rousseau

Le directeur général de la concurrence,
de la consommation

et de la répression des fraudes,

G. Cerruti

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

J.-M. Bournigal

Le ministre du travail, des relations sociales

et de la solidarité,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général du travail,

J.-D. Combrexelle

La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,

Pour la ministre et par délégation :

L'adjoint du directeur général

de la santé par intérim,

D. Eyssartier

A N N E X E I

« A N N E X E I V A

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 I A, 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 5, paragraphe 2, du présent arrêté s'applique.

3. Un dossier, au sens de l'article 3 du décret n° 2004-187 du 26 février 2004 et de l'article 2 du présent arrêté, est établi concernant la souche de 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 5, paragraphe 2, du présent arrêté.

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 II A et, le cas échéant, des parties pertinentes de l'annexe III A.

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-organismes.

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, I A ou I B.
- 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. Etudes 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. Etude 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. Etudes 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 ciblés

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. Etudes 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 ciblés.

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, 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 »

ANNEXE II

« ANNEXE IV B

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 5, paragraphe 2, du présent arrêté 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 l'arrêté du 20 avril 1994 modifié et de l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses 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 II B et III B 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 10 du décret n° 2004-187.
5. Dans le cas d'une nouvelle préparation, une extrapolation à partir de l'annexe IV A 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 ciblés.
 - 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.

I. - Identité du produit biocide

- 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. Etat physique et nature du produit biocide.
- 1.6. Fonction.

II. - Propriétés physiques, chimiques et techniques du produit biocide

- 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-organismes 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 biocide

- 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. Etudes 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. Etudes 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. Etudes 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 ciblés

- 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. Etudes supplémentaires portant sur d'autres espèces ou études à un niveau supérieur telles que des études sur certains organismes non ciblés.
 - 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 biocide

Des propositions motivées de classification et d'étiquetage du produit biocide conformément aux dispositions de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié et de l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses 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 »