

II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Ændret forslag til Europa-Parlamentet og Rådets Direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Tekst af betydning for EØS)

KOM(95) 387 endelig udg. — COD 465

(Forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 189 A, stk. 2, den 24. juli 1995)

(¹) EFT nr. C 239 af 3. 9. 1993, s. 3.

OPRINDELIGT FORSLAG

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

ÆNDRET FORSLAG

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

udgår

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel 189B, og

ud fra følgende betragtninger:

(ny betragtning 13a)

det er nødvendigt at fastsætte fælles regler for evaluering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre en ensartet fremgangsmåde i medlemsstaterne;

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

*Artikel 4, stk. 1, litra b)**Artikel 4, stk. 1, litra b)*

b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier samt, hvor angivet, de relevante dele af bilag IV, og i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossiers, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:

— alle normale forhold, hvorunder det vil kunne anvendes

— hvorledes det materiale, som er behandlet hermed, vil kunne anvendes

— følgerne af anvendelse og bortskaffelse

i) er tilstrækkeligt effektivt

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarter

iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte skadevirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder), eller på grundvandet

iv) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— dets indvirkning på organismer uden for målarten

v) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i bilag III omhandlede dossier samt, hvor angivet, de relevante dele af bilag IV, og i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossiers som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:

— alle normale forhold, hvorunder det vil kunne anvendes

— hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes

— følgerne af anvendelse og bortskaffelse

i) er tilstrækkeligt effektivt

ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarter

iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte skadevirkning på menneskers eller dyrs sundhed (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder), eller på grundvandet

iv) ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

— skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af vand, herunder drikkevand og grundvand

— dets indvirkning på organismer uden for målarten

v) ikke forårsager unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, som skal bekæmpes

OPRINDELIGT FORSLAG

ÆNDRET FORSLAG

*Artikel 26***Fælles principper for vurdering af dossiers**

De fælles evalueringsprincipper, som er anført i artikel 4, stk. 1, litra b), vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3. Principperne skal regelmæssigt underkastes fornyet vurdering og om fornødent revideres i overensstemmelse med samme fremgangsmåde.

Artikel 26

udgår

*Artikel 27***Tilpasning til den tekniske udvikling**

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, III, IV og V til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

*Artikel 27***Tilpasning til den tekniske udvikling**

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II, III, IV, V og VI til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 25, stk. 3.

BILAG VI

(Nyt)

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERS**Definitioner**a) *Farebestemmelse*

Herved forstås bestemmelsen af de skadevirkninger, som et biocidholdigt produkt i sig selv har.

b) *Vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning)*

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, og hvor hyppigt eller voldsomt en virkning optræder.

c) *Eksponeringsvurdering*

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningen, dyrepopulationer eller miljømedier udsættes for eller kan blive udsat for.

d) *Risikokarakterisering*

Herved forstås beregningen af, hvor hyppigt eller voldsomt skadevirkninger må forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller miljømedier som følge af en faktisk eller beregnet eksponering for ethvert aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikovurdering«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) *Stof, som giver anledning til bekymring*

Herved forstås andre stoffer end aktive stoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger. Sådanne stoffer vil, medmindre der er andre årsager til bekymring, normalt være stoffer, der er klassificeret som farlige stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som er til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, som medfører, at produktet må anses som farligt i henhold til artikel 3 i direktiv 88/379/EØF.

f) *Dyr*

Dyrearter, som mennesker normalt opdrætter og holder eller spiser.

Indledning

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sørge for at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en medlemsstat i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra b), i direktivet.
2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, hvor acceptable de eventuelle risici er, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt.
3. Medlemsstaterne skal altid gennemføre en risikovurdering af det eller de aktive stoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.
4. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert andet stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i det biocidholdige produkt, hvor dette er relevant for anvendelsen af det biocidholdige produkt.
5. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivt stof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VII A i direktiv 67/458/EØF. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.
6. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
7. Når medlemsstaten foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal den:
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller reststoffer
 - b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.
8. Medlemsstaten skal opfylde kravene til gensidig godkendelse, som anført i direktivets artikel 3, stk. 3 og 4.
9. Det er en kendt sag, at mange biocidholdige produkter kun afviger ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossiers.
10. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at medlemsstaten afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan medlemsstaten konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.
11. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten samarbejde med ansøgeren for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre, eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i dette bilag eller i dette direktiv.

12. De afgørelser, som medlemsstaten træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

Vurdering

Generelle principper

13. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af den medlemsstat, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er fuldstændige og af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at medlemsstaten har accepteret oplysningerne, anvender den dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.
14. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det aktive stof i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den forslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et scenario for det værste, rimeligt tænkelige tilfælde.
15. For hvert aktivt stof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse og, hvor det er muligt, skal der fastlægges passende nul-effekt-niveauer. Hvis det er relevant skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
16. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nul-effekt-niveauet af hvert af de aktive stoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.
17. Ved risikovurderingen fastlægges:
- a) Risikoen for mennesker og dyr
 - b) Risikoen for miljøet
 - c) Hvilke foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en situation med det værste, realistisk tænkelige tilfælde.
18. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virkninger på mennesker

19. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
20. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved det aktive stof og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:
- Akut toksicitet
 - Irritation
 - Ætsning
 - Sensibilisering
 - Toksicitet ved gentagen indgift
 - Mutagenicitet
 - Carcinogenicitet
 - Reproduktionstoksicitet
 - Eventuelle særlige egenskaber, som skyldes at det aktive stof eller det stof, som giver anledning til bekymring, er en mikroorganisme, svamp eller virus
 - Andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.
21. Ovennævnte befolkningsgrupper er:
- Erhvervsmæssige brugere
 - Ikke-erhvervsmæssige brugere
 - Mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.

22. Ved farebestemmelsen ses der på egenskaberne og de potentielle skadevirkninger ved det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Hvis dette medfører, at det biocidholdige produkt klassificeres i henhold til kravene i direktivet, kræves der en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
23. I de tilfælde, hvor der er gennemført en prøve, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring. Dannelsen af skadelige reststoffer ville være et eksempel på rimelige grunde til bekymring.
24. Medlemsstaterne skal følge punkt 25 til 28, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.
25. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt det identificerede NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).
26. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af prøver udført i overensstemmelse med direktivets krav. For akut toksicitet skal LD₅₀- eller LC₅₀-værdien eller, hvor fast-dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
27. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivt stof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAEL som beskrevet i punkt 25.
28. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
29. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f. eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.
30. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med denne vurdering er at opnå et kvantitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
31. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse med direktivets artikel 7, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der skal, hvor det er relevant, særlig tages hensyn til:
 - behørigt målte eksponeringsdata
 - den form, hvori produktet markedsføres
 - biocidholdig produkttype
 - anvendelsesmetode og anvendte mængder
 - produktets fysisk-kemiske egenskaber
 - de sandsynlige eksponeringsveje og absorptionspotential
 - eksponeringens hyppighed og varighed
 - arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

32. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal:

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer
- valideres pålideligt med målinger, som gennemføres under omstændigheder, der er relevante for anvendelsen af modellen
- være relevante for forholdene i det område, hvor de anvendes.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

33. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 20, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Er der ikke fastlagt nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virkninger på dyr

34. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal medlemsstaten se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.
35. Der skal forelægges data til evaluering af medlemsstaten, så den kan afgøre, om biocidholdige produkter, der anvendes på målvirveldyr, er humane. Dette skal omfatte en vurdering af den mekanisme, hvorved virkningen opnås, og de observerede virkninger på målvirveldyrets adfærd og sundhed. Hvor den tilsigtede virkning er at dræbe målvirveldyret, skal der foretages en vurdering af, hvor lang tid der går, inden dyret er aflivet, og de vilkår, hvorunder døden indtræder.

Virkninger på miljøet

36. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som opstår i et af de tre miljømedier — luft, jord og vand (inklusive sedimenter) — som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.
37. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i direktivet, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
38. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en prøve, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikovurdering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring.

Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, som for eksempel:

- tegn på mulighed for bioakkumulation
- persistenskarakteristika
- formen på toksicitet/tid-kurven ved økotoksicitetsprøvning
- tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser, f. eks. klassificering som mutagen
- data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer.

39. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige under hvilken koncentration, der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for det aktive stof og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede nul-effekt-koncentration eller PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

40. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoksicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med direktivets artikel 7. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra prøver på organismer, f. eks. LD₅₀ (median lethal dose), LC₅₀ (median lethal concentration), EC₅₀ (median effective concentration), IC₅₀ (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f. eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).
41. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for unøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere prøverne har været, jo mindre bliver generelt usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren.
42. For hvert miljømedium skal der gennemføres en eksponeringsvurdering til at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.
43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de miljømedier, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning.
44. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:
- behørigt målte eksponeringsdata
 - den form, hvori produktet markedsføres
 - biocidholdig produkttype
 - anvendelsesmetode og anvendte mængder
 - fysisk-kemiske egenskaber
 - nedbrydnings-/omdannelsesprodukter
 - sandsynlige spredningsveje til miljømedierne samt adsorptions/desorptions- og nedbrydningspotentiel
 - eksponeringens hyppighed og varighed.
45. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 32. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.
46. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
47. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

48. Medlemsstaten skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivt stof i det biocidholdige produkt.
49. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal medlemsstaten vurdere, hvor stor fare der er for at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag på trægenstande efter behandling med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

50. Forskellige oplysninger skal forelægges og vurderes, for at afgøre om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som medlemsstaten er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismene, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.

51. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne findes. Hvis der ikke findes sådanne gældende retningslinjer, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste, der er opstillet i den rækkefølge metoderne foretrækkes.
- ISO, CEN eller andre internationale standarder
 - National standard
 - Industristandard (accepteret af medlemsstaten)
 - Individuel producentstandard (accepteret af medlemsstaten)
 - Oplysninger fra den faktiske udvikling af det biocidholdige produkt.

Resumé

52. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere resultaterne for det aktive stof med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, (herunder nedbrydnings-/omdannelsesprodukter), så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.

Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i det eller de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.

53. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.

Beslutning

Generelle principper

54. Medlemsstaten skal træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivt stof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde.
55. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal medlemsstaten nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:
- 1) Det biocidholdige produkt kan ikke godkendes
 - 2) Det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger
 - 3) Der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen.
56. Hvis medlemsstaten når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begrundes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny formålstjenlig risikovurdering.
57. Medlemsstaten skal tage hensyn til principperne med hensyn til gensidig godkendelse, som er nærmere beskrevet i direktivets artikel 3.
58. Medlemsstaten skal anerkende begrebet »rammeformuleringer« ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
59. Medlemsstaten må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktive stoffer, som er tilladte på fællesskabsplan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.
- Hvor der er tale om aktive stoffer, som ikke findes på markedet på direktivets gennemførelsestidspunkt, må kun de stoffer, der er anført i direktivets bilag I, anvendes i biocidholdige produkter.
60. Medlemsstaten pålægger om nødvendigt betingelser eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.

61. Under beslutningsprocessen tager medlemsstaten hensyn til følgende:
 - resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning
 - virkningsart og alvorlighed
 - hvorledes risikoen kan forvaltes
 - anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt
 - det biocidholdige produkts effektivitet
 - det biocidholdige produkts fysiske egenskaber
 - fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.
62. Medlemsstaten skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.
63. Medlemsstaten skal foreskrive, at det biologiske produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.
64. Inden der meddeles nogen godkendelse skal medlemsstaten sikre sig, at mærkningen, sammen med det pågældende sikkerhedsdatablad, af det biocidholdige produkt:
 - opfylder kravene i direktivets artikel 18 og 19
 - indeholder de oplysninger til beskyttelse af brugerne, der kræves i Fællesskabets retsfor skrifter om beskyttelse af arbejdstagere
 - specielt nævner de betingelser eller begrænsninger, der gælder for brugen af det biocidholdige produkt.
65. Medlemsstaten skal sørge for, at den foreslåede pakning og, om nødvendigt, de foreslåede metoder til destruktion eller dekontamination af det biocidholdige produkt og dets emballage er i overensstemmelse med de herfor gældende retsfor skrifter.

Virksomheder på mennesker

66. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under normal anvendelse udgør en uacceptabel fare for mennesker.
67. Medlemsstaten skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, det være sig erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere eller mennesker, som direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.
68. Medlemsstaten skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber.
69. Medlemsstaten skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargin ved beslutningstagningen.
70. Medlemsstaten må kun som en sidste udvej, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler som åndedrætsværn, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervsmæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lette at anskaffe.
71. Medlemsstaten må kun som en sidste udvej, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler som en acceptabel metode til at begrænse eksponeringen for ikke-erhvervsmæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lette at anskaffe for ikke-erhvervsmæssige brugere og skal normalt begrænses til genstande som kitler, handsker, støvler, sikkerhedsbriller og beskyttelsesbriller.
72. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau, kan medlemsstaten ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.

73. Intet biocidholdigt produkt, som i henhold til direktivets artikel 18, stk. 1, er klassificeret som meget giftigt eller som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan godkendes til anvendelse af private.

Virksomheder på dyr

74. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under normal anvendelse udgør en uacceptabel fare for dyr.
75. Under anvendelse af samme relevante kriterier, som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, dvs. punkt 65, 66 og 67, skal medlemsstaten se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt, når den træffer afgørelse om en godkendelse.
76. Et biocidholdigt produkt til udryddelse af hvirveldyr må kun godkendes, såfremt
- døden indtræder samtidig med at dyret taber bevidstheden, eller
 - døden indtræder øjeblikkeligt, eller
 - de vitale funktioner aftager gradvist uden tydelige tegn på at dyret lider.

Ved produkter, som jager dyrene væk, skal den ønskede virkning nås uden at målvirveldyret lider unødvendigt eller får unødvendige smerter.

Virksomheder på miljøet

77. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at det aktive stof eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i et af miljømediernes vand (inklusive sediment), jord eller luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.
78. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og hvis dette ikke kan bestemmes anvendes et kvalitativt skøn. Der skal tages tilbørligt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.
79. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i et givet miljømedium er lig med én eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning. Hvis forholdet er større end én skal medlemsstaten på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 38.

Vand

80. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:
- a) den tilladte maksimale koncentration fastlagt i direktiv 80/778/EØF vedrørende kvaliteten af drikkevand, eller
 - b) den maksimale koncentration, der fastlægges af Kommissionen ved medtagelsen af det aktive stof i bilag I, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data.
81. Der må ikke meddeles nogen godkendelse, såfremt den koncentration, der kan forventes i overfladevand, af den aktive bestanddel eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:
- hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, overskrider den værdi, der er fastsat i Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne (EFT nr. L 194 af 25. 7. 1975, s. 34), eller
 - har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel.
82. De foreslåede brugsanvisninger for det biocidholdige produkt, herunder metoderne til rengøring af det anvendte udstyr, skal være affattet således, at sandsynligheden for utilsigtet vandforurening bliver så ringe som mulig.

Jord

83. Er der sandsynlighed for jordforurening må medlemsstaten ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, heri eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, som er betydelige set ud fra et toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt synspunkt, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

- under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller
- under laboratorieforsøg danner ikke-ekstraherbare reststoffer i mængder, som overskrider 70 % af den oprindelige dosis efter 100 dage med en mineraliseringsgrad på under 5 % på 100 dage

medmindre det er videnskabeligt dokumenteret, at der under markforhold ikke sker nogen uacceptabel akkumulering i jordbunden.

Luft

84. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt der kan forventes uacceptable virkninger i luftmediet, som for eksempel nedbrydning af ozon eller bidrag til drivhuseffekten.

Virksomheder på ikke-målorganismer

85. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at andre terrestriske hvirveldyr og/eller hvirvelløse dyr end målarterne udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under markforhold ikke optræder uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i ikke-målvirveldyr er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under markforhold ikke optræder uacceptable virkninger, enten direkte eller indirekte, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

86. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at organismer i vandmiljøet udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1 000 for stoffer, som er let bionedbrydelige, eller større end 100 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismers levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

Uacceptable virkninger

87. Hvis der sandsynligvis udvikles resistens over for det aktive stof i det biocidholdige produkt skal medlemsstaten tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelsen eller endog nægtelse af godkendelse.

Effektivitet

88. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne i godkendelsen.

89. Niveau, konsekvens og varighed af bekæmpelse eller beskyttelse eller anden ønsket virkning skal svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter. Findes der ikke egnede referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt påviseligt indebære en bestemt fordel med hensyn til niveau, konsekvens og varighed af bekæmpelse eller beskyttelse eller anden ønsket virkning under normal anvendelse.

Resumé

90. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere konklusionerne for det aktive stof og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt.

Integrering af alle konklusioner under ét

91. Medlemsstaten skal kombinere de enkeltkonklusioner, der nås frem til med hensyn til virkningerne af det biocidholdige produkt på de tre sektorer mennesker, dyr og miljø, så der nås frem til en samlet konklusion for det biocidholdige produkts globale virkning.
92. Medlemsstaten skal derpå tage tilbørligt hensyn til eventuelle relevante uacceptable virkninger, det biocidholdige produkts effektivitet og fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt, inden den træffer afgørelse om godkendelse af det biocidholdige produkt.
93. Medlemsstaten skal i sidste ende afgøre, hvorvidt det biocidholdige produkt kan godkendes, og om denne godkendelse skal betinges af eventuelle begrænsninger eller særlige betingelser i overensstemmelse med dette bilag og med direktivet.
-