

II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Text von Bedeutung für den EWR)*KOM(95) 387 endg. — COD 465**(Gemäß Artikel 189a Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 24. Juli 1995)*⁽¹⁾ ABl. Nr. C 239 vom 3. 9. 1993, S. 3.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

streichen

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags,

in Erwägung nachstehender Gründe:

in Erwägung nachstehender Gründe:

(neuer Erwägungsgrund 13a)

Zur Gewährleistung eines harmonisierten Konzepts in den Mitgliedstaaten sind gemeinsame Regeln für die Bewertung und Zulassung von Biozid-Produkten erforderlich.

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b)

(Die Mitgliedstaaten lassen ein Biozid-Produkt nur dann zu, wenn)

- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung der Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß Anhang III und gegebenenfalls gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang IV gelieferten Angaben ergibt, daß bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung

- aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise angewendet wird,
- der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials,
- der Auswirkungen der Anwendung und der Beseitigung,

das Biozid-Produkt

- i) hinreichend wirksam ist,
- ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat,
- iii) selbst oder durch seine Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,
- iv) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,
 - Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen,
- v) bei den bekämpften Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,

GEÄNDERTER VORSCHLAG

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b)

(Die Mitgliedstaaten lassen ein Biozid-Produkt nur dann zu, wenn)

- b) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse sichergestellt ist und die nach den in Anhang VI aufgeführten gemeinsamen Grundsätzen für die Bewertung der Unterlagen durchgeführte Prüfung der gemäß Anhang III und gegebenenfalls gemäß den einschlägigen Teilen von Anhang IV gelieferten Angaben ergibt, daß bei einer der Zulassung entsprechenden Anwendung und unter Berücksichtigung

- aller Bedingungen, unter denen das Biozid-Produkt normalerweise angewendet wird,
- der Verwendung des mit dem Biozid-Produkt behandelten Materials,
- der Auswirkungen der Anwendung und der Beseitigung,

das Biozid-Produkt

- i) hinreichend wirksam ist,
- ii) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Zielorganismen hat,
- iii) selbst oder durch seine Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser hat,
- iv) keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt hat, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,
 - Auswirkungen auf nicht zu der Zielgruppe gehörende Organismen,
- v) bei den bekämpften Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht,

URSPRÜNGLICHER VORSCHLAG

GEÄNDERTER VORSCHLAG

*Artikel 26**Artikel 26***Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen**

streichen

Die gemeinsamen Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen, auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) verwiesen wird, werden nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 festgelegt. Sie werden nach demselben Verfahren regelmäßig überprüft und, falls notwendig, geändert.

*Artikel 27**Artikel 27***Anpassung an den technischen Fortschritt****Anpassung an den technischen Fortschritt**

Notwendige Änderungen zur Anpassung der Anhänge II, III, IV und V an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 beschlossen.

Notwendige Änderungen zur Anpassung der Anhänge II, III, IV, V und VI an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 25 Absatz 3 beschlossen.

ANHANG VI

(neu)

GEMEINSAME GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG VON UNTERLAGEN

Begriffsbestimmungena) *Risikoerfassung*

Erfassung der schädlichen Wirkungen, die ein Biozid-Produkt von sich aus hervorrufen kann.

b) *Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung*

Beurteilung der Beziehung zwischen der Dosis oder dem Grad der Exposition eines Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs in einem Biozid-Produkt und dem Auftreten und der Schädlichkeit einer Wirkung.

c) *Expositionsbewertung*

Bestimmung der Emissionen, des Verlaufs und der Fortbewegungsraten eines Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs in einem Biozid-Produkt sowie seiner Umwandlung oder seines Abbaus zwecks Beurteilung der Konzentration/Dosis, der Bevölkerungsgruppen, Tiere oder Umweltmedien ausgesetzt sind bzw. sein können.

d) *Risikocharakterisierung*

Beurteilung der Häufigkeit und des Ausmaßes schädlicher Wirkungen, die bei Bevölkerungsgruppen, Tieren oder in Umweltmedien aufgrund tatsächlicher bzw. vorhergesagter Belastung durch jede Art von Wirkstoffen oder bedenklichen Stoffen in einem Biozid-Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach auftreten. Dies kann eine „Risikobewertung“, d. h. Quantifizierung der Wahrscheinlichkeit, umfassen.

e) *Bedenklicher Stoff*

Jeder andere Stoff als der Wirkstoff, der von sich aus bei Menschen, Tieren oder in der Umwelt schädliche Wirkungen herbeiführen kann und in einem Biozid-Produkt in genügender Konzentration vorhanden ist, oder erzeugt wird, um solch eine Wirkung hervorzurufen. Ein solcher Stoff würde normalerweise, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen, als gefährlicher Stoff gemäß Richtlinie 67/548/EWG eingestuft werden und in einem Biozid-Produkt in einer solchen Konzentration vorhanden sein, daß es als gefährlich im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 88/379/EWG betrachtet wird.

f) *Tiere*

Tiere, die Spezies angehören, die normalerweise vom Menschen gefüttert, gehalten oder verzehrt werden.

Einleitung

1. In diesem Anhang werden Grundsätze festgelegt, mit denen sichergestellt werden soll, daß die Bewertungen und Entscheidungen eines Mitgliedstaates über die Zulassung eines Biozid-Produkts zu einem harmonisierten hohen Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie führen.
2. Um ein harmonisiertes hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie für die Umwelt sicherzustellen, ist es notwendig, alle Risiken zu erfassen, die sich aus der Verwendung eines Biozid-Produkts ergeben. Zu diesem Zweck wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Annehmbarkeit oder aber alle bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produkts festgestellten Risiken festzulegen.
3. Der Mitgliedstaat führt stets eine Risikobewertung für den im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff bzw. bedenklichen Stoff durch. Diese Risikobewertung umfaßt eine Risikoerfassung und gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsbewertung sowie eine Risikocharakterisierung. Sofern eine quantitative Risikobewertung nicht möglich ist, wird eine qualitative Bewertung durchgeführt.
4. Zusätzliche Risikobewertungen werden in der oben beschriebenen Art für alle sonstigen in dem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe durchgeführt, sofern dies für die Verwendung des Produkts relevant ist.
5. Zur Durchführung einer Risikobewertung sind entsprechende Daten erforderlich. Diese Daten sind in den Anhängen II, III und IV im einzelnen aufgeführt. Angesichts der zahlreichen Produktarten sind diese Daten entsprechend der Produktart und den damit verbundenen Risiken flexibel. Die erforderlichen Daten sind die Mindestvoraussetzungen für eine angemessene Risikobewertung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen die Anforderungen der Artikel 11 und 12 entsprechend, um eine doppelte Datenvorlage zu vermeiden. Die für einen Wirkstoff in einem Biozid-Produkt erforderlichen Mindestdaten müssen jedoch mit den Bestimmungen in Anhang VII A der Richtlinie 67/548/EWG im Einklang sein. Daten können auch für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoff verlangt werden.
6. Die Ergebnisse der Risikobewertungen für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff werden in die Gesamtbewertung des Biozid-Produkts integriert.
7. Bei der Durchführung von Bewertungen und bei den Entscheidungen über die Zulassung eines Biozid-Produkts
 - a) berücksichtigt der Mitgliedstaat sonstige einschlägige technische oder wissenschaftliche Angaben, die ihm normalerweise über die Eigenschaften des Biozid-Produkts, seine Bestandteile, Stoffwechselprodukte oder Rückstände vorliegen sollten;
 - b) bewertet der Mitgliedstaat etwaige Begründungen des Antragstellers für fehlende Daten.
8. Der Mitgliedstaat wird den Anforderungen der gegenseitigen Anerkennung nach Artikel 3 Absätze 3 und 4 der Richtlinie gerechnet.
9. Bekanntlich unterscheidet sich die Zusammensetzung zahlreicher Biozid-Produkte nur geringfügig voneinander. Dies ist bei der Bewertung der Unterlagen zu berücksichtigen.
10. Die Anwendung dieser gemeinsamen Grundsätze soll dazu führen, daß der Mitgliedstaat entscheidet, ob ein Biozid-Produkt zugelassen werden kann. Eine solche Zulassung kann Anwendungsbeschränkungen oder sonstige Bedingungen enthalten. In bestimmten Fällen können die Mitgliedstaaten entscheiden, daß weitere Daten vorzulegen sind, bevor eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden kann.
11. Während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses arbeitet ein Mitgliedstaat mit dem Antragsteller zusammen, um alle Fragen über die erforderlichen Daten rasch zu klären, oder in einem frühen Stadium festzustellen, ob gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen erforderlich sind, ferner um vorge-schlagene Anwendungsbedingungen für das Biozid-Produkt zu ändern oder um seine Art bzw. Zusammensetzung so abzuändern, daß die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Richtlinie sichergestellt ist. Die verwaltungsmäßige Belastung, insbesondere für die KMU, soll so gering wie möglich sein, ohne das Schutzniveau für Menschen und Umwelt zu beeinträchtigen.

12. Die Schlußfolgerungen der Mitgliedstaaten während des Bewertungs- und Entscheidungsprozesses müssen auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruhen, die vorzugsweise auf internationaler Ebene anerkannt sind und sich auf Sachverständigengutachten stützen.

Bewertung

Allgemeine Grundsätze

13. Die einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozid-Produkts vorgelegten Daten müssen von diesem auf Vollständigkeit und wissenschaftliche Gültigkeit geprüft werden. Nach Annahme dieser Daten nimmt der Mitgliedstaat eine Risikobewertung auf der Grundlage der vorgeschlagenen Verwendung des Biozid-Produkts an Hand dieser Daten vor.
14. In jedem Fall wird eine Risikobewertung für den in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff durchgeführt. Sofern in dem Biozid-Produkt außerdem bedenkliche Stoffe enthalten sind, wird ferner eine Risikobewertung für jeden dieser Stoffe vorgenommen. Die Risikobewertung deckt die vorgeschlagene normale Verwendung des Biozid-Produkts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario ab.
15. Für jeden in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff und bedenklichen Stoff umfaßt die Risikobewertung eine Risikoerfassung und gegebenenfalls die Festlegung eines NEL-Werts. Darüber hinaus schließt sie gegebenenfalls eine Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung und eine Expositionsbeurteilung sowie eine Risikocharakterisierung ein.
16. Die Ergebnisse eines Vergleichs der Belastung mit NEL-Konzentrationen für jeden Wirkstoff und jeden bedenklichen Stoff werden in die Gesamtrisikobewertung des Biozid-Produkts integriert. Sofern keine quantitativen Ergebnisse vorliegen, werden die Ergebnisse der qualitativen Bewertungen in ähnlicher Weise integriert.
17. Mit der Risikobewertung wird festgelegt:
- a) Das Risiko für Menschen und Tiere;
 - b) das Risiko für die Umwelt;
 - c) die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt allgemein sowohl bei der vorgeschlagenen normalen Verwendung des Biozid-Produkts als auch in einer realistischen Worst-case-Situation.
18. In bestimmten Fällen kann entschieden werden, daß weitere Daten für eine Risikobewertung erforderlich sind. Diese zusätzlich geforderten Daten stellen die Mindestdaten dar, die notwendig sind, um eine solche Risikobewertung abzuschließen.

Auswirkungen auf Menschen

19. Die Risikobewertung berücksichtigt folgende potentielle Auswirkungen, die sich aus der Verwendung des Biozid-Produkts ergeben sowie ferner die wahrscheinlich exponierten Bevölkerungsgruppen.
20. Die obengenannten Auswirkungen ergeben sich aus den Eigenschaften der im Produkt enthaltenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe, und zwar
- Akute Toxizität
 - Reizung
 - Ätzende Wirkung
 - Sensibilisierung
 - Toxizität bei wiederholter Verabreichung
 - Mutagenität
 - Karzinogenität
 - Fortpflanzungstoxizität
 - Etwaige besondere Eigenschaften, die darauf zurückzuführen sind, daß der Wirkstoff oder bedenkliche Stoff ein Mikroorganismus, ein Pilz oder Virus ist
 - Sonstige Wirkungen aufgrund physikalisch-chemischer Eigenschaften.
21. Bei den obengenannten Bevölkerungsgruppen handelt es sich um:
- Berufliche Anwender;
 - nichtberufliche Anwender;
 - durch die Umwelt indirekt exponierte Personen.

22. Bei der Risikoerfassung werden die Eigenschaften und die potentiellen schädlichen Wirkungen der im Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffe bzw. bedenklichen Stoffe berücksichtigt. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produkts gemäß den Anforderungen der Richtlinie führt, sind eine Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsbewertung und eine Risikocharakterisierung erforderlich.
23. In den Fällen, da der für die Risikoerfassung in bezug auf eine besondere potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes geeignete Test durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produkts geführt haben, ist eine Risikocharakterisierung im Zusammenhang mit jener Wirkung nicht notwendig, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Die Entstehung unannehmbarer Rückstände wäre ein Beispiel für derartige Bedenken.
24. Der Mitgliedstaat geht bei der Durchführung einer Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung für einen in einem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff nach den Punkten 25 bis 28 vor.
25. Für die Toxizität bei wiederholter Verabreichung und die Reproduktionstoxizität werden die Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung für jeden Wirkstoff oder jeden bedenklichen Stoff bewertet und gegebenenfalls ein NOAEL-Wert (No-observed-adverse-effect level) bestimmt. Sofern die Bestimmung eines NOAEL-Werts nicht möglich ist, wird ein LOAEL-Wert (Lowest-observed-adverse-effect level) bestimmt.
26. Für akute Toxizität, ätzende Wirkung und Reizung ist es normalerweise nicht möglich, einen NOAEL- oder LOAEL-Wert auf der Grundlage der im Einklang mit den Anforderungen der Richtlinie durchgeführten Tests abzuleiten. Für akute Toxizität, den LD₅₀- oder LC₅₀-Wert oder bei Anwendung des „Fixed-Dose“-Verfahrens wird die diskriminierende Dosis abgeleitet. Für andere Wirkungen genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Produkts solche Wirkungen herbeiführen kann.
27. Für Mutagenität und Karzinogenität genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder der bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozid-Produkts solche Wirkungen herbeiführen kann. Wenn allerdings nachgewiesen werden kann, daß ein als karzinogen ermittelter Wirkstoff oder bedenklicher Stoff nicht gentoxisch ist, sollte gemäß den Ausführungen in Punkt 25 ein N(L)OAEL-Wert festgelegt werden.
28. Sofern in bezug auf Reizung von Haut und Atemwegen keine Einigung über die mögliche Festlegung einer Dosis/Konzentration besteht, unter der bei Personen, die gegenüber dem betreffenden Stoff bereits sensibilisiert sind, wahrscheinlich keine schädlichen Wirkungen auftreten, genügt es festzustellen, ob der Wirkstoff oder bedenkliche Stoff von sich aus bei der Verwendung des Biozid-Produkts derartige Wirkungen herbeiführen kann.
29. Sofern aus Beobachtungen der Humanexposition (z. B. Informationen aus der Herstellung, aus Gift-notrufzentren oder epidemiologischen Erhebungen) hergeleitete Toxizitätsdaten vorliegen, sind diese bei der Durchführung der Risikobewertung besonders zu berücksichtigen.
30. Eine Expositionsbewertung wird für alle Bevölkerungsgruppen (berufliche Anwender, nichtberufliche Anwender und durch die Umwelt indirekt exponierte Personen) durchgeführt, bei denen eine Belastung durch ein Biozid-Produkt vorliegt oder realistischerweise vorhergesehen werden kann. Ziel der Bewertung ist eine quantitative und qualitative Beurteilung der Dosis/Konzentration jedes Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffes, dem eine Bevölkerungsgruppe bei der Verwendung des Biozid-Produkts ausgesetzt ist bzw. sein kann.
31. Die Bewertung der Exposition basiert auf den Angaben in den technischen Unterlagen gemäß Artikel 7 der Richtlinie sowie auf allen sonstigen verfügbaren und einschlägigen Informationen. Besonders zu berücksichtigen sind gegebenenfalls:
 - In geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
 - die Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
 - Typ des Biozid-Produkts;
 - Anwendungsmethode und -rate;
 - physikalisch-chemische Eigenschaften des Produkts;
 - wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotential;
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition;
 - Art und Umfang der exponierten Bevölkerungsgruppe, sofern solche Angaben vorliegen.

32. Sofern in geeigneter Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Expositionsbewertung speziell berücksichtigt. Werden für die Bewertung des Expositionsgrades Berechnungsmethoden angewendet, müssen geeignete Modelle herangezogen werden. Diese Modelle müssen
- unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen eine bestmögliche Bewertung aller einschlägigen Verfahren liefern;
 - einer Analyse unterzogen werden, bei der mögliche Ungewißheitselemente berücksichtigt werden;
 - auf verlässliche Weise durch Messungen validiert sein, die unter Bedingungen durchgeführt wurden, die für die Verwendung des Modells relevant sind;
 - für die Bedingungen des Anwendungsbereichs relevant sein.

Einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Anwendungs- und Expositionsmustern bzw. Eigenschaften werden ebenfalls berücksichtigt.

33. Sofern für die Wirkungen gemäß Punkt 20 ein NOAEL- oder LOAEL-Wert festgelegt wurde, wird im Rahmen der Risikocharakterisierung ein Vergleich der NOAEL- oder LOAEL-Werte mit Bewertung der Dosis/Konzentration, der die Bevölkerungsgruppe ausgesetzt ist, vorgenommen. Sofern kein NOAEL- oder LOAEL-Wert festgelegt wurde, wird ein qualitativer Vergleich durchgeführt.

Auswirkungen auf Tiere

34. Bei der Untersuchung der Risiken von Biozid-Produkten für Tiere wendet der Mitgliedstaat die in dem Kapitel über die Auswirkungen auf Menschen beschriebenen einschlägigen Grundsätze an.
35. Den Mitgliedstaaten werden Daten vorgelegt, die von diesen daraufhin bewertet werden, ob das Biozid-Produkt auf Zielwirbeltiere eine humane Wirkung hat. Dazu gehören eine Bewertung des Mechanismus, durch den die Wirkung erzielt wird sowie die beobachteten Auswirkungen auf das Verhalten und die Gesundheit der Zielwirbeltiere; sofern die beabsichtigte Wirkung der Tod des Zielwirbeltiers ist, werden die für die Tötung des Zielwirbeltiers erforderliche Zeit und die Bedingungen, unter denen der Tod eintritt, bewertet.

Auswirkungen auf die Umwelt

36. Die Risikobewertung berücksichtigt alle schädlichen Wirkungen, die sich für alle drei Umweltmedien — Luft, Boden und Wasser (einschließlich Sediment) — bei Verwendung des Biozid-Produkts ergeben.
37. Die Risikoerfassung untersucht die Eigenschaften und potentiellen schädlichen Wirkungen der in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und gegebenenfalls bedenklichen Stoffe. Sofern dies zu einer Einstufung des Biozid-Produkts gemäß den Anforderungen der Richtlinie führt, sind eine Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung, eine Expositionsbewertung und eine Charakterisierung der Risiken erforderlich.
38. In den Fällen, in denen der geeignete Test für die Risikoerfassung in bezug auf eine spezielle potentielle Wirkung eines in einem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs durchgeführt wurde, die Ergebnisse jedoch nicht zu einer Einstufung des Biozid-Produkts geführt haben, ist eine Charakterisierung der Risiken für diese Wirkung nicht erforderlich, außer wenn sonstige begründete Bedenken vorliegen. Derartige Bedenken können mit den Eigenschaften und Wirkungen aller in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe oder bedenklichen Stoffe zusammenhängen insbesondere mit
- allen Hinweisen auf ein biologisches Akkumulationspotential;
 - Persistenzmerkmalen;
 - dem Verlauf der Toxizitäts-/Zeit-Kurve bei Ökotoxizitätstests;
 - Hinweisen auf sonstige schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsstudien, z. B. Einstufung als mutagen;
 - Daten über Stoffe mit analoger Struktur.
39. Eine Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung-Beziehung wird vorgenommen, um Vorhersagen über die Konzentration zu ermöglichen, unter der schädliche Auswirkungen auf die gefährdeten Umweltmedien nicht zu erwarten sind. Sie ist für die in dem Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoffe und bedenklichen Stoffe durchzuführen. Diese Konzentration ist als PNEC (Predicted no-effect concentration) bekannt. Allerdings kann es in bestimmten Fällen unmöglich sein, eine PNEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Bewertung der Dosis-(Konzentration-)/Wirkung erforderlich.

40. Die PNEC wird aufgrund von Daten über die Auswirkungen auf Organismen und von im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 7 der Richtlinie vorgelegten Ökotoxizitätsstudien festgelegt. Sie wird unter Anwendung eines Bewertungsfaktors auf die Werte berechnet, die sich aus den Tests an Organismen ergeben, z. B. LD₅₀ (mittlere letale Dosis), LC₅₀ (mittlere letale Konzentration), EC₅₀ (mittlere wirksame Konzentration), IC₅₀ (Konzentration, die 50 % Inhibition eines bestimmten Parameters, beispielsweise des Wachstums, bewirkt), NOEL(C) (No-observed-effect level (Konzentration)), oder LOEL(C) (Lowest-observed-effect level (Konzentration)).
41. Ein Bewertungsfaktor ist Ausdruck des Unsicherheitsgrads bei der Extrapolation von Testdaten über eine begrenzte Anzahl von Spezies auf die reale Umwelt. Daher gilt in der Regel: je umfassender die Daten und je länger die Testdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und die Größe des Bewertungsfaktors.
42. Für jedes Umweltmedium wird eine Expositionsbewertung durchgeführt, um die Konzentration vorherzusagen, die wahrscheinlich in jedem im Biozid-Produkt vorhandenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff vorhanden ist. Diese Konzentration ist als PEC (Predicted environmental concentration) bekannt. In bestimmten Fällen kann es jedoch unmöglich sein, eine PEC festzulegen. In dem Fall ist eine qualitative Expositionsbewertung erforderlich.
43. Eine PEC oder gegebenenfalls qualitative Expositionsbewertung ist nur für Umweltmedien festzulegen, für die Emissionen, Einleitungen, Entsorgung oder Verteilung bekannt oder realistischweise vorhersehbar sind.
44. Die PEC (qualitative Expositionsbewertung) wird gegebenenfalls insbesondere unter Berücksichtigung folgender Parameter festgelegt:
- In geeigneter Weise gemessene Expositionsdaten;
 - Form, in der das Produkt in den Verkehr gebracht wird;
 - Art des Biozid-Produkts;
 - Anwendungsmethode und -rate;
 - physikalisch-chemische Eigenschaften;
 - Abbau-/Umwandlungsprodukte;
 - wahrscheinlicher Weg in die Umweltmedien und Resorptions-/Desorptions- und Abbaupotential;
 - Häufigkeit und Dauer der Exposition.
45. Sofern auf geeignete Weise gemessene repräsentative Expositionsdaten vorliegen, werden diese bei der Durchführung der Expositionsbewertung besonders berücksichtigt. Werden für die Beurteilung der Expositionsgrade Berechnungsmethoden angewendet, werden geeignete Modelle herangezogen. Die Charakteristika dieser Modelle müssen die gleichen sein wie in Absatz 32. Gegebenenfalls werden von Fall zu Fall einschlägige Überwachungsdaten über Stoffe mit analogen Verwendungs- und Expositionsmustern oder analogen Eigenschaften berücksichtigt.
46. Die Risikocharakterisierung umfaßt soweit möglich für alle Umweltmedien einen Vergleich der PEC mit dem PNEC-Wert, so daß ein PEC/PNEC-Verhältnis abgeleitet werden kann.
47. Wenn es nicht möglich war, ein PEC/PNEC-Verhältnis abzuleiten, wird im Rahmen der Risikocharakterisierung eine qualitative Bewertung der Wahrscheinlichkeit, daß eine Wirkung unter den derzeitigen Expositionsbedingungen eintritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen eintreten wird, vorgenommen.

Unannehbare Auswirkungen

48. Der Mitgliedstaat bewertet gegebenenfalls die Möglichkeit, daß der Zielorganismus eine Resistenz gegen einen Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt.
49. Gibt es Hinweise dafür, daß andere unannehbare Auswirkungen auftreten können, bewertet der Mitgliedstaat diese Möglichkeit. Ein Beispiel für solche unannehbaren Auswirkungen wäre eine negative Reaktion auf Befestigungen und Armaturen auf Holz nach der Anwendung eines Holzschutzmittels.

Wirksamkeit

50. Es sind Daten vorzulegen und zu bewerten, um festzustellen, ob die Wirksamkeitsansprüche des Biozid-Produkts nachgewiesen werden können. Vom Antragsteller vorgelegte oder im Besitz des Mitgliedstaats befindliche Daten müssen die Wirksamkeit des Biozid-Produkts gegen die Zielorganismen demonstrieren, wenn sie normal nach den Zulassungsbedingungen verwendet werden.

51. Eine Prüfung sollte nach den Leitlinien der Europäischen Union durchgeführt werden, sofern diese verfügbar und gültig sind. Mangels solcher Leitlinien können auch andere Verfahren angewendet werden, wie in nachstehender Liste in absteigender Priorität aufgeführt:
- ISO, CEN oder sonstige internationale Normen;
 - einzelstaatliche Normen;
 - Industrienormen (vom Mitgliedstaat angenommen);
 - individuelle Herstellernormen (vom Mitgliedstaat angenommen);
 - Daten aus der Entwicklung des Biozid-Produkts.

Zusammenfassung

52. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, faßt der Mitgliedstaat die Ergebnisse für den Wirkstoff mit den Ergebnissen für andere bedenkliche Stoffe zusammen, um eine Gesamtbewertung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten. Diese sollte etwaige synergische Auswirkungen des Wirkstoffs und der bedenklichen Stoffe im Biozid-Produkt berücksichtigen.
53. Für Biozid-Produkte mit mehr als einem Wirkstoff werden etwaige schädliche Auswirkungen zusammengefaßt, um eine Gesamtauswirkung für das Biozid-Produkt selbst zu erhalten.

Entscheidungsprozeß

Allgemeine Grundsätze

54. Der Mitgliedstaat entscheidet über die Zulassung eines Biozid-Produkts, und zwar unter Berücksichtigung der Risiken der einzelnen Wirkstoffe zusammen mit den Risiken der einzelnen im Biozid-Produkt enthaltenen bedenklichen Stoffe. Die Risikobewertung erfaßt die normale Verwendung des Biozid-Produkts sowie ein realistisches Worst-case-Szenario.
55. Bei der Entscheidung über die Zulassung gelangt der Mitgliedstaat zu einer der nachstehenden Schlußfolgerungen für jeden Produkttyp und für jeden Anwendungsbereich des Biozid-Produkts, für das ein Antrag gestellt wurde:
- 1) Das Biozid-Produkt kann nicht zugelassen werden.
 - 2) Das Biozid-Produkt kann vorbehaltlich besonderer Bedingungen/Einschränkungen zugelassen werden.
 - 3) Vor einer Entscheidung über die Zulassung sind weitere Daten erforderlich.
56. Gelangt der Mitgliedstaat zu der Schlußfolgerung, daß zusätzliche Daten oder Informationen erforderlich sind, bevor eine Zulassungsentscheidung getroffen werden kann, ist die Notwendigkeit solcher Informationen oder Daten zu rechtfertigen. Diese zusätzlichen Informationen oder Daten müssen die Mindestvoraussetzung für eine weitere Risikobewertung sein.
57. Der Mitgliedstaat hält die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 3 der Richtlinie ein.
58. Der Mitgliedstaat erkennt das Konzept von „Rahmenformulierungen“ an, wenn er eine Zulassungsentscheidung für ein Biozid-Produkt trifft.
59. Der Mitgliedstaat gewährt eine Zulassung nur für solche Biozid-Produkte, die bei Verwendung entsprechend ihren Zulassungsbedingungen kein unzulässiges Risiko für Menschen, Tiere oder die Umwelt darstellen, wirksam sind und Wirkstoffe enthalten, die auf Gemeinschaftsebene zur Verwendung in diesen Biozid-Produkten zugelassen sind.
- Bei Wirkstoffen, die am Durchführungsdatum der Richtlinie nicht auf dem Markt sind, dürfen nur die Stoffe in Biozid-Produkten verwendet werden, die in der Liste in Anhang I der Richtlinie aufgeführt sind.
60. Der Mitgliedstaat legt gegebenenfalls bei der Erteilung der Zulassung Bedingungen oder Beschränkungen fest. Deren Art und Umfang wird aufgrund der Art und des Ausmaßes der erwarteten Vorteile und etwaigen Risiken einer Verwendung des Biozid-Produkts festgelegt.

61. Beim Entscheidungsprozeß berücksichtigt der Mitgliedstaat folgende Elemente:
- Die Ergebnisse der Risikobewertung, insbesondere die Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung;
 - Art und Schädlichkeit der Auswirkung;
 - anzuwendendes Risiko-Management;
 - Anwendungsfeld des Biozid-Produkts;
 - Wirksamkeit des Biozid-Produkts;
 - physikalische Eigenschaften des Biozid-Produkts;
 - Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produkts.
62. Der Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung über die Zulassung des Biozid-Produkts die Unsicherheit, die sich aus der Variabilität der zur Bewertung und beim Entscheidungsprozeß verwendeten Daten ergibt.
63. Der Mitgliedstaat schreibt vor, daß Biozid-Produkte ordnungsgemäß verwendet werden. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet u. a. die Anwendung in wirksamer Dosis und eine möglichst geringe Verwendung von Biozid-Produkten.
64. Vor Erteilung einer Zulassung sorgt der Mitgliedstaat dafür, daß das Etikett und das einschlägige Sicherheitsdatenblatt des Biozid-Produkts
- die Anforderungen der Artikel 18 und 19 der Richtlinie erfüllen;
 - die in den Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer erforderlichen Informationen über den Schutz der Anwender enthalten;
 - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen angeben, unter denen das Biozid-Produkt verwendet werden darf.
65. Der Mitgliedstaat sorgt dafür, daß die vorgeschlagene Verpackung und gegebenenfalls die vorgeschlagenen Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

Auswirkungen auf Menschen

66. Der Mitgliedstaat kann ein Biozid-Produkt nicht zulassen, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß das Produkt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Menschen darstellt.
67. Bei der Entscheidung über die Zulassung eines Biozid-Produkts berücksichtigt der Mitgliedstaat mögliche Auswirkungen auf alle Bevölkerungsgruppen, d. h. berufliche, nichtberufliche Anwender und direkt oder indirekt durch die Umwelt exponierte Personen.
68. Der Mitgliedstaat prüft die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung und benutzt diese im Entscheidungsprozeß. Bei der Prüfung dieser Beziehung ist eine Reihe von Faktoren zu berücksichtigen, in erster Linie die Art der schädlichen Auswirkungen des Stoffes. Diese Auswirkungen umfassen die akute Toxizität, Reizung, ätzende Wirkung, Sensibilisierung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Mutagenität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität zusammen mit den physikalisch-chemischen Eigenschaften.
69. Der Mitgliedstaat vergleicht möglichst die Ergebnisse mit denjenigen früherer Risikobewertungen für eine gleiche oder ähnlich schädliche Wirkung und legt eine geeignete Sicherheitsspanne bei seiner Zulassungsentscheidung fest.
70. Nur als letzten Ausweg kann der Mitgliedstaat als Voraussetzung für die Zulassung das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung wie Atemgeräte, Overalls, Handschuhe und Schutzbrillen verlangen, um die Exposition für berufliche Anwender zu verringern. Eine solche Ausrüstung muß ihnen ohne weiteres zur Verfügung stehen.
71. Nur als letzten Ausweg kann der Mitgliedstaat als Voraussetzung für die Zulassung das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung als annehmbares Verfahren zur Reduzierung der Exposition für nichtberufliche Anwender verlangen. Eine solche persönliche Schutzausrüstung muß ohne weiteres nichtberuflichen Anwendern zur Verfügung stehen und würde normalerweise auf Artikel wie Overalls, Handschuhe, Stiefel, Sicherheitsbrillen und Schutzbrillen beschränkt.
72. Kann die Beziehung zwischen der Exposition und der Wirkung nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden, erteilt der Mitgliedstaat keine Zulassung für das Biozid-Produkt.

73. Kein Biozid-Produkt, das nach Artikel 18 Absatz 1 der Richtlinie als toxisch oder als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 oder als mutagen oder toxisch für die Reproduktion Kategorie 1 oder 2 eingestuft ist, darf zur Verwendung durch die Öffentlichkeit zugelassen werden.

Auswirkungen auf Tiere

74. Der Mitgliedstaat darf ein Biozid-Produkt nicht zulassen, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß das Biozid-Produkt bei normaler Verwendung ein unannehmbares Risiko für Tiere darstellt.
75. Unter Anwendung der gleichen einschlägigen Kriterien wie im Abschnitt über die Auswirkungen auf Menschen berücksichtigt der Mitgliedstaat die Risiken des Biozid-Produkts für Tiere, wenn er eine Zulassungsentscheidung trifft.
76. Eine Zulassung für ein Biozid-Produkt zur Vernichtung von Wirbeltieren darf nur gegeben werden, wenn
- der Tod mit dem Auslöchen des Bewußtseins eintritt, oder
 - der Tod sofort eintritt, oder
 - die Lebensfunktionen allmählich ohne Zeichen offensichtlichen Leidens reduziert werden.
- Bei Insektiziden muß die beabsichtigte Wirkung ohne unnötiges Leiden oder Schmerzen für das Zielwirbeltier erreicht werden können.

Auswirkungen auf die Umwelt

77. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn die Risikobewertung bestätigt, daß der Wirkstoff oder ein bedenklicher Stoff oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt ein unannehmbares Risiko in einem der Umweltmedien Wasser (einschließlich Sediment), Boden und Luft darstellt. Dies umfaßt die Bewertung von Risiken für Nichtzielorganismen in diesen Medien.
78. Das beim Entscheidungsprozeß verwendete Grundwerkzeug ist das PEC/PNEC-Verhältnis oder, wenn dieses nicht zur Verfügung steht, eine qualitative Schätzung. Entsprechend zu berücksichtigen ist die Genauigkeit dieses Verhältnisses aufgrund der Variabilität der sowohl bei den Konzentrationsmessungen als auch bei der Schätzung der verwendeten Daten.
79. Wenn bei den einzelnen Umweltmedien das PEC/PNEC-Verhältnis gleich oder weniger als 1 ist, bedeutet das für die Risikocharakterisierung, daß keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind. Ist das Verhältnis höher als 1, beurteilt der Mitgliedstaat aufgrund der Größe dieses Verhältnisses und anderer einschlägiger Faktoren, ob weitere Informationen und/oder Prüfungen notwendig sind, um die Bedenken auszuräumen, oder ob Maßnahmen zur Verringerung des Risikos notwendig sind oder ob das Produkt überhaupt zugelassen werden kann. Zu berücksichtigende einschlägige Faktoren sind die gleichen wie in Abschnitt 38.

Wasser

80. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die voraussichtliche Konzentration des Wirkstoffs oder bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel- oder Abbau- bzw. Reaktionsprodukte im Grundwasser den niedrigeren Wert der folgenden Konzentrationen übersteigt:
- a) Die höchstzulässige Konzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch oder
 - b) die von der Kommission festgelegte Höchstkonzentration, wenn der Wirkstoff in Anhang I aufgenommen wird, aufgrund der entsprechenden Daten, insbesondere der toxikologischen Daten.
81. Eine Zulassung wird nicht gewährt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs oder eines bedenklichen Stoffs oder einschlägiger Stoffwechsel-, Abbau- oder Reaktionsprodukte nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Oberflächenwasser
- an der Stelle, an der das Oberflächenwasser in oder aus dem Bereich der geplanten Verwendung zur Entnahme von Trinkwasser bestimmt ist, die in der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 34) festgelegten Werte übersteigt oder
 - eine für unannehmbar gehaltene Wirkung auf Nichtzielarten hat.
82. Die vorgeschlagenen Anweisungen für die Verwendung des Biozid-Produkts, einschließlich der Verfahren für Ausrüstung zur Reinigung, müssen dafür sorgen, daß die Wahrscheinlichkeit einer unfallbedingten Verseuchung des Wassers möglichst gering ist.

Boden

83. Ist eine Verseuchung des Bodens wahrscheinlich, genehmigt der Mitgliedstaat kein Biozid-Produkt, wenn der darin enthaltene Wirkstoff oder bedenkliche Stoff nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen
- während Feldversuchen länger als ein Jahr im Boden bleibt oder
 - bei Laborversuchen nichtextrahierbare Rückstände in Mengen von mehr als 70 % der ursprünglichen Dosis nach 100 Tagen mit einer Mineralisierungsrate von weniger als 5 % in 100 Tagen anfallen,
- außer wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß unter Feldbedingungen keine unannehbare Akkumulation im Boden besteht.

Luft

84. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine vorhersehbare Möglichkeit unannehmbarer Auswirkungen auf das Medium Luft eintreten kann, z. B. Ozonabbau oder Beitrag zum Treibhauseffekt.

Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

85. Der Mitgliedstaat erteilt keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Nichtzielwirbeltiere und/oder wirbellose Tiere dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem Wirkstoff oder bedenklichen Stoff
- das PEC/PNEC-Verhältnis über 1 liegt, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen keine unannehmbaren Wirkungen nach der Verwendung des Biozid-Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auftreten;
 - der Biokonzentrationsfaktor (BCF) im Zusammenhang mit den Fettgeweben in Nichtzielwirbeltieren über 1 liegt, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen weder direkt noch indirekt unannehmbare Wirkungen nach Verwendung des Produkts gemäß den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auftreten.
86. Der Mitgliedstaat läßt ein Biozid-Produkt nicht zu, wenn eine einigermaßen vorhersehbare Möglichkeit besteht, daß Wasserorganismen dem Biozid-Produkt ausgesetzt sind, wenn bei einem darin enthaltenen Wirkstoff oder bedenklichen Stoff
- das PEC/PNEC-Verhältnis > 1 ist, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen die Lebensfähigkeit des Wasserorganismen durch die Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht bedroht ist;
 - der Biokonzentrationsfaktor (BCF) größer als 1 000 bei Stoffen ist, die ohne weiteres biologisch abbaubar sind, oder größer als 100 bei Stoffen, die nicht sofort biologisch abbaubar sind, es sei denn es ist eindeutig in der Risikobewertung nachgewiesen, daß unter Feldbedingungen nach Verwendung des Biozid-Produkts unter den vorgeschlagenen Bedingungen eine unannehmbare Wirkung unmittelbar oder mittelbar im Zusammenhang mit der Lebensfähigkeit der exponierten Organismen auftritt.

Unannehmbare Wirkungen

87. Wenn sich eine Resistenz gegen den Wirkstoff im Biozid-Produkt entwickelt, ergreift der Mitgliedstaat Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann die Änderung der Zulassungsbedingungen oder sogar die Ablehnung einer Zulassung bedeuten.

Wirksamkeit

88. Der Mitgliedstaat erteilt keine Zulassung für ein Biozid-Produkt, das nicht wirksam ist, wenn es gemäß den Zulassungsbedingungen verwendet wird.
89. Ausmaß, Übereinstimmung und Dauer der Kontrolle oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Auswirkungen müssen ähnlich sein wie bei der Verwendung geeigneter Referenzprodukte. Gibt es keine geeigneten Referenzprodukte, muß das Biozid-Produkt nachweislich einen bestimmten Nutzen in bezug auf Ausmaß, Übereinstimmung und Dauer von Kontrolle oder Schutz oder anderen beabsichtigten Auswirkungen während der normalen Verwendung haben.

Zusammenfassung

90. In jedem Bereich, in dem Risikobewertungen durchgeführt wurden, d. h. im Fall von Auswirkungen auf Menschen, Tiere und die Umwelt, faßt der Mitgliedstaat die für den Wirkstoff oder den bedenklichen Stoff erreichten Schlußfolgerungen zusammen, um eine Gesamtschlußfolgerung für das Biozid-Produkt selbst zu ziehen.

Zusammenfassung der Schlußfolgerungen

91. Der Mitgliedstaat faßt die einzelnen Schlußfolgerungen mit Bezug auf die Auswirkungen des Biozid-Produkts auf die drei Einzelbereiche Menschen, Tiere und die Umwelt zusammen, um zu einer generellen Schlußfolgerung für die Gesamtwirkung des Biozid-Produkts zu gelangen.
92. Der Mitgliedstaat berücksichtigt dann alle einschlägigen unannehmbaren Auswirkungen, die Wirksamkeit des Biozid-Produkts und den Nutzen einer Verwendung des Biozid-Produkts, bevor eine Zulassungsentscheidung über das Biozid-Produkt gefällt wird.
93. Der Mitgliedstaat entscheidet schließlich, ob das Biozid-Produkt zugelassen werden kann, und ob diese Zulassung gemäß diesem Anhang und der Richtlinie Beschränkungen oder Bedingungen unterliegt.
-