

II

(Vorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(95) 387 def. — COD 465

(Door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-verdrag ingediend op 24 juli 1995)

⁽¹⁾ PB nr. C 239 van 3. 9. 1993, blz. 3.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

In samenwerking met het Europees Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

GEWIJZIGD VOORSTEL

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie,

schrappen

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 189 B van het Verdrag,

(Nieuwe overweging nr. 13 bis)

Overwegende dat er gemeenschappelijke regels voor de beoordeling en de toelating van biociden dienen te worden vastgesteld teneinde een geharmoniseerde aanpak van de Lid-Statens te waarborgen;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

Artikel 4, lid 1, onder b)

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage II en, waar aangegeven, de relevante gedeelten van bijlage IV, volgens de gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide bij gebruik volgens de toelating en rekening houdend met:

— alle normale omstandigheden waaronder het biocide mag worden gebruikt,

— de wijze waarop het ermee behandelde materiaal mag worden gebruikt,

— de gevolgen van gebruik en verwijdering,

i) voldoende werkzaam is;

ii) geen onaanvaardbare effecten heeft op het doelorganisme;

iii) zelf of via de residuen ervan geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater;

iv) geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

v) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren;

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 4, lid 1, onder b)

b) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en aan de hand van het onderzoek van het dossier overeenkomstig bijlage II en, waar aangegeven, de relevante gedeelten van bijlage IV, volgens de in bijlage VI vastgestelde gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers, is vastgesteld dat het biocide bij gebruik volgens de toelating en rekening houdend met:

— alle normale omstandigheden waaronder het biocide mag worden gebruikt,

— de wijze waarop het ermee behandelde materiaal mag worden gebruikt,

— de gevolgen van gebruik en verwijdering,

i) voldoende werkzaam is;

ii) geen onaanvaardbare effecten heeft op het doelorganisme;

iii) zelf of via de residuen ervan geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater;

iv) geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

— de plaats waar het middel in het milieu terechtkomt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

— de gevolgen voor niet-doelsoorten;

v) geen onnodig lijden of pijn veroorzaakt bij te bestrijden gewervelde dieren;

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

*Artikel 26***Gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers**

De in artikel 4, lid 1, onder b, genoemde gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers worden volgens de procedure van artikel 25, lid 3, vastgesteld. Deze beginselen worden regelmatig opnieuw bezien en indien nodig volgens dezelfde procedure aangepast.

*Artikel 27***Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek**

De voor de aanpassing van de bijlagen II, III, IV en V aan de vooruitgang van de techniek noodzakelijke wijzigingen worden volgens de procedure van artikel 25, lid 3, vastgesteld.

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 26

schrappen

*Artikel 27***Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek**

De voor de aanpassing van de bijlagen II, III, IV, V en VI aan de vooruitgang van de techniek noodzakelijke wijzigingen worden volgens de procedure van artikel 25, lid 3, vastgesteld.

BIJLAGE VI

(Nieuw)

GEMEENSCHAPPELIJKE BEGINSELEN VOOR DE BEOORDELING VAN DOSSIERS**Definities**a) *Omschrijving van de gevaren*

Het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten op grond van de intrinsieke eigenschappen van de stof.

b) *Evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie*

De schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in een biocide en de incidentie en ernst van het effect.

c) *Evaluatie van de blootstelling*

De bepaling van de emissies van een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in een biocide en van de manieren waarop en de snelheid waarmee zij wordt gemobiliseerd alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties/dosissen waaraan bevolkingsgroepen, dieren of milieucapartimenten zijn of kunnen worden blootgesteld.

d) *Karakterisering van het risico*

De inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan kan worden verwacht dat zij in menselijke populaties, bij dieren of in milieucapartimenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of verwachte blootstelling aan een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in een biocide, eventueel met inbegrip van de „schatting van het risico”, d.w.z. de kwantificering van de bedoelde kans.

e) *Aanleiding tot bezorgdheid gevende stof*

Iedere stof met uitzondering van de werkzame stof die als intrinsieke eigenschap heeft dat hij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een biocide in een zodanige concentratie aanwezig is of ontstaat, dat een dergelijk effect optreedt.

Een dergelijke stof wordt normaliter, tenzij er andere redenen voor bezorgdheid zijn, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG ingedeeld als een gevaarlijke stof; de stof is in een zodanige concentratie in het biocide aanwezig, dat het produkt moet worden beschouwd als gevaarlijk in de zin van artikel 3 van Richtlijn 88/379/EEG.

f) *Dieren*

Dieren die behoren tot soorten die gewoonlijk door de mens worden gevoederd en gehouden of gegeten.

Inleiding

1. In deze bijlage zijn beginselen vastgesteld die moeten waarborgen dat de Lid-Staten met betrekking tot het toelaten van biociden beoordelingen uitvoeren en besluiten nemen die leiden tot een geharmoniseerd en hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder b), van de richtlijn.
2. Met het oog op een hoog en geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu, moeten alle met het gebruik van een biocide verband houdende risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide al dan niet aanvaardbaar zijn.
3. De Lid-Staat voert in ieder geval een risicobeoordeling uit voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Deze risicobeoordeling omvat een omschrijving van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.
4. Voor iedere andere aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in het biocide moeten aanvullende risicobeoordelingen worden uitgevoerd op de hierboven omschreven wijze, wanneer zulks relevant is voor het gebruik van het biocide.
5. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Deze gegevens worden nader omschreven in de bijlagen II, III en IV; gezien het grote aantal typen biociden kunnen de gevraagde gegevens naar gelang van het produkt en de daaraan verbonden risico's verschillen. De vereiste gegevens moeten strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De Lid-Staten houden terdege rekening met de bepalingen van de artikelen 11 en 12, teneinde doublures bij het indienen van gegevens te voorkomen. In bijlage VII A van Richtlijn 67/548/EEG wordt overigens omschreven welke gegevens in ieder geval moeten worden verstrekt met betrekking tot een werkzame stof in een type biocide. Verder kunnen gegevens noodzakelijk zijn over een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in een biocide.
6. De resultaten van de risicobeoordelingen voor een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in het biocide moeten worden samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide.
7. Bij het uitvoeren van beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating voor een biocide, moeten de Lid-Staten:
 - a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide, de bestanddelen en metabolieten dan wel de residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn;
 - b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien nodig, onderzoeken.
8. De Lid-Staten nemen de in artikel 3, leden 3 en 4, van de richtlijn opgenomen bepalingen betreffende wederzijdse erkenning in acht.
9. Het is bekend dat veel biociden qua samenstelling slechts geringe verschillen vertonen; hiermede moet bij de beoordeling van de dossiers rekening worden gehouden.
10. In het kader van de toepassing van deze algemene beginselen kan een Lid-Staat bij een besluit over het al dan niet verlenen van een toelating voor een biocide, aan een dergelijke toelating gebruiksbeperkingen of andere voorwaarden verbinden. In bepaalde gevallen kan een Lid-Staat besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.
11. In de loop van de beoordeling en de besluitvorming werken de Lid-Staten samen met de aanvrager zodat eventuele problemen met betrekking tot de vereiste gegevens snel kunnen worden opgelost, in een vroeg stadium kan worden aangegeven of aanvullende studies moeten worden uitgevoerd, de voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide kan worden gewijzigd of wijzigingen kunnen worden aangebracht in de aard of de samenstelling van het produkt, teneinde volledig te voldoen aan de bepalingen van deze bijlage of van deze richtlijn. De hiermee samenhangende administratieve taken dienen, in het bijzonder voor het midden- en kleinbedrijf, zo beperkt mogelijk te worden gehouden zonder dat daardoor afbreuk wordt gedaan aan het beschermingsniveau voor de mens en het milieu.

12. Aan de beslissingen die de Lid-Staten bij de beoordeling en de besluitvorming nemen, moeten bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

Beoordeling

Algemene beginselen

13. De gegevens die bij een toelatingsaanvraag voor een biocide worden ingediend, moeten door de ontvangende Lid-Staat worden onderzocht op volledigheid en algemene wetenschappelijke waarde. Na goedkeuring gebruikt de Lid-Staat deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het beoogde gebruik van het biocide.
14. Voor de werkzame stof in het biocide moet in ieder geval een risicobeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer het biocide daarnaast aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen bevat, moet voor elk van deze stoffen een risicobeoordeling worden uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het biocide en tevens op een scenario voor het meest ongunstige geval.
15. Voor iedere werkzame stof en aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in het biocide dient in de risicobeoordeling een omschrijving van de gevaren te worden opgenomen en moeten, waar mogelijk, de bijbehorende nuleffectniveaus worden vastgesteld. Zo nodig omvat de risicobeoordeling tevens een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie, in combinatie met een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico.
16. De resultaten uit een vergelijking van de blootstelling aan de nuleffectconcentraties voor elk van de werkzame stoffen en elk van de redenen tot bezorgdheid gevende stoffen moeten worden samengevoegd tot een algemene risicobeoordeling voor het biocide. Wanneer er geen kwantitatieve resultaten beschikbaar zijn, worden de resultaten van de kwalitatieve beoordeling op soortgelijke wijze verwerkt.
17. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van:
- a) de risico's voor mens en dier;
 - b) de risico's voor het milieu;
 - c) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu in het algemeen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als onder de meest ongunstige omstandigheden.
18. In bepaalde gevallen kan worden besloten dat de risicobeoordeling alleen kan worden voltooid wanneer nadere gegevens worden verstrekt. Het mag bij dergelijke aanvullende gegevens alleen gaan om gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de risicobeoordeling.

Effecten op de mens

19. In de risicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de potentiële effecten van het gebruik van het biocide en met de bevolkingsgroepen die eraan kunnen worden blootgesteld.
20. Deze effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en van de aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen. Het betreft:
- Acute toxiciteit
 - Irritatie
 - Bijtende werking
 - Sensibilisatie
 - Toxiciteit na herhaalde blootstelling
 - Mutagene werking
 - Carcinogene werking
 - Toxiciteit voor de voortplanting
 - Bijzondere eigenschappen in gevallen waarin de werkzame stof of de aanleiding tot bezorgdheid gevende stof een micro-organisme, een schimmel of een virus is
 - Overige effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen
21. De bevolkingsgroepen zijn:
- Professionele gebruikers
 - Niet-professionele gebruikers
 - Indirect via het milieu blootgestelde bevolking

22. De omschrijving van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis hiervan overeenkomstig de richtlijn moet worden ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico vereist.
23. Wanneer de passende test voor de omschrijving van de gevaren van een bepaald potentieel effect van een in een biocide aanwezige werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof is uitgevoerd maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is er met betrekking tot het bedoelde effect geen karakterisering van het risico nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. De vorming van onaanvaardbare residuen kan bij voorbeeld een goede reden tot bezorgdheid zijn.
24. Bij het uitvoeren van een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie voor een werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in een biocide, nemen de Lid-Staten de punten 25 tot en met 28 in acht.
25. Wat betreft toxiciteit na herhaalde blootstelling en toxiciteit voor de voortplanting dient de dosis/responsrelatie te worden bepaald voor iedere werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof en dient, zo mogelijk, het niveau waarbij geen schadelijk effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect level: Noael) te worden vastgesteld. Wanneer geen Noael kan worden vastgesteld, moet het laagste niveau waarbij een schadelijk effect is waargenomen (lowest observed adverse effect level: Loael) worden vastgesteld.
26. Wat betreft acute toxiciteit, bijtende werking en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn uitgevoerde tests een Noael of Loael vast te stellen. Wat betreft acute toxiciteit dient de LD₅₀ of LC₅₀ of, ingeval de vaste-dosisprocedure is gebruikt, het omslagpunt te worden bepaald. Voor de andere effecten volstaat het te bepalen of de werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij het gebruik van het produkt te kunnen veroorzaken.
27. Wat betreft mutagene en carcinogene werking volstaat het te bepalen of de werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te kunnen veroorzaken. Wanneer evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof niet genotoxisch is, dient een Noael of Loael te worden bepaald als beschreven in punt 25.
28. Aangezien er met betrekking tot sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen geen eensgezindheid bestaat over de vraag of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waar beneden meestal geen schadelijke effecten optreden bij reeds voor deze stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te kunnen veroorzaken.
29. Wanneer er gegevens over toxiciteit zijn verkregen uit waarnemingen betreffende de blootstelling van de mens aan een bepaalde stof, zoals gegevens die zijn verkregen bij de vervaardiging of gegevens van gifcentra of uit epidemiologisch onderzoek, moet daarmee bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in het bijzonder rekening worden gehouden.
30. Er dient een evaluatie te worden uitgevoerd van de blootstelling van elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, bevolking die indirect via het milieu wordt blootgesteld) die met een biocide in aanraking komt of die redelijkerwijs geacht kan worden ermee in aanraking te zullen komen. Het doel van deze evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van iedere werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide is of kan worden blootgesteld.
31. De evaluatie van de blootstelling dient gebaseerd te worden op de overeenkomstig artikel 7 van de richtlijn in het technisch dossier verstrekte gegevens alsmede op alle andere beschikbare en relevante gegevens. Met name dient in voorkomend geval rekening te worden gehouden met:
 - adequate meetgegevens met betrekking tot de blootstelling;
 - de vorm waarin het produkt op de markt wordt gebracht;
 - het type biocide;
 - toepassingsmethode en dosering;
 - de fysisch-chemische eigenschappen van het produkt;
 - de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname;
 - frequentie en duur van blootstelling;
 - aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen indien deze gegevens beschikbaar zijn.

32. Wanneer adequate en representatieve meetgegevens betreffende blootstelling beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de evaluatie van de blootstelling in het bijzonder rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethodes, moeten daarvoor adequate modellen worden toegepast. Deze modellen dienen
- een optimale schatting mogelijk te maken van alle relevante processen, waarbij moet worden uitgegaan van realistische parameters en veronderstellingen;
 - te worden onderworpen aan een analyse waarin eventuele onzekere factoren in aanmerking worden genomen;
 - op betrouwbare wijze te worden gevalideerd op basis van metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die voor de toepassing van het model relevant zijn;
 - relevant te zijn voor de omstandigheden in de gebruiksomgeving.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruik- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

33. Wanneer voor een van de in punt 20 beschreven effecten een Noael of Loael is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van het Noael of Loael met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen Noael of Loael is vastgesteld, moet een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt.

Effecten op dieren

34. Op basis van dezelfde relevante beginselen als die welke zijn beschreven in het gedeelte „Effecten op mensen”, onderzoeken de Lid-Staten de aan het biocide verbonden risico's voor dieren.
35. Bij de Lid-Staten moeten gegevens worden ingediend aan de hand waarvan deze kunnen controleren of het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort geen onnodig lijden teweeg brengt. Hierbij moet een beoordeling worden gemaakt van het mechanisme waarmee het gewenste effect wordt bereikt en van de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de gewervelde dieren van de doelsoort; wanneer het beoogde effect de dood van het gewervelde dier van de doelsoort is, moet worden onderzocht binnen hoeveel tijd de dood van het dier intreedt en onder welke omstandigheden dat gebeurt.

Effecten op het milieu

36. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in een van de drie milieucompartimenten — lucht, bodem en water (met inbegrip van sedimenten) — na de toepassing van het biocide.
37. De omschrijving van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis hiervan overeenkomstig de richtlijn moet worden ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico vereist.
38. Wanneer de passende test voor de omschrijving van de gevaren van een bepaald potentieel effect van een in een biocide aanwezige werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is er met betrekking tot het bedoelde effect geen karakterisering van het risico nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. Dergelijke redenen kunnen verband houden met de eigenschappen en effecten van een werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof in het biocide, met name:
- aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;
 - persistentie;
 - het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
 - op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten, bij voorbeeld indeling als mutagene stof;
 - gegevens met betrekking tot stoffen met een vergelijkbare structuur.
39. Er moet een evaluatie van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden voorspeld beneden welke concentratie er naar verwachting geen schadelijke effecten in het betrokken milieucompartiment zullen optreden. Een dergelijke beoordeling moet voor de in het biocide aanwezige werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen worden uitgevoerd. Deze concentratie wordt „predicted no effect concentration” (PNEC) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PNEC kan worden vastgesteld en dat een kwantitatieve schatting van de dosis/respons- of concentratie/effectrelatie moet worden gemaakt.

40. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig de bepalingen van artikel 7 van de richtlijn overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een veiligheidsfactor op de door middel van tests op proeforganismen verkregen waarden als LD₅₀ (letale-dosismediaan), LC₅₀ (letale-concentratie-mediaan), EC₅₀ (effectieve-concentratie-mediaan), IC₅₀ (de concentratie die 50 % inhibitie van een bepaalde parameter, bij voorbeeld groei, veroorzaakt), Noel/Noec (no observed effect level/concentration) of Loel/Loec (lowest observed effect level/concentration).
41. De veiligheidsfactor weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer.
42. Voor ieder milieucompartiment moet een evaluatie van de blootstelling worden uitgevoerd, die ten doel heeft te voorspellen welke concentratie van de in het biocide aanwezige werkzame stof of aanleiding tot bezorgdheid gevende stof waarschijnlijk zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt voorspelde concentratie in het milieu (predicted environmental concentration (PEC)) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.
43. Een PEC of, zo nodig, een kwalitatieve schatting van de blootstelling hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen.
44. Bij de bepaling van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient in voorkomend geval met name rekening te worden gehouden met:
 - adequate meetgegevens met betrekking tot de blootstelling;
 - de vorm waarin het produkt in de handel wordt gebracht;
 - het type biocide;
 - toepassingsmethode en dosering;
 - de fysisch-chemische eigenschappen;
 - afbraak-/omzettingsprodukten;
 - de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede de mogelijke adsorptie/desorptie en afbraak;
 - frequentie en duur van de blootstelling.
45. Wanneer adequate en representatieve meetgegevens betreffende de blootstelling beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de evaluatie van de blootstelling in het bijzonder rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethodes moeten daarvoor adequate modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 32 genoemde eisen. Zo nodig dient per afzonderlijk geval ook rekening te worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen.
46. Voor ieder beschouwd milieucompartiment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de verhouding van PEC en PNEC wordt berekend.
47. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige of de te verwachten omstandigheden van blootstelling een effect voordoet.

Onaanvaardbare effecten

48. De Lid-Staten beoordelen zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.
49. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er andere onaanvaardbare effecten kunnen optreden, beoordelen de Lid-Staten de mogelijkheid dat zich een dergelijk effect voordoet. Een dergelijk onaanvaardbaar effect is bij voorbeeld een ongewenst effect op in hout gebruikte bevestigingsmiddelen en ander toebehoren na de toepassing van een houtconserveringsmiddel.

Werkzaamheid

50. Er moeten gegevens worden verstrekt en beoordeeld op basis waarvan de aan het biocide toegeschreven werkzaamheid kan worden gecontroleerd. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de Lid-Staten beschikken, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.

51. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke richtsnoeren van de Europese Unie. Bij ontstentenis daarvan kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder in volgorde van voorkeur zijn aangegeven:
- ISO-, CEN- of andere internationale norm;
 - nationale norm;
 - industriernorm (erkend door de Lid-Staat);
 - norm van de producent (erkend door de Lid-Staat);
 - gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide.

Samenvatting

52. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, d.w.z. de effecten op mens, dier en milieu, worden de resultaten voor de werkzame stof met de resultaten voor eventuele aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen door de Lid-Staat samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide. Hierbij moet rekening worden gehouden met eventuele synergetische effecten van de werkzame stof(fen) en de aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen in het biocide.
53. Voor biociden die meer dan een werkzame stof bevatten, moet tevens rekening worden gehouden met combinaties van schadelijke effecten, zodat het totale effect van het biocide kan worden bepaald.

Besluitvorming

Algemene beginselen

54. De Lid-Staten nemen een besluit over de toelating van het gebruik van een biocide op grond van een algehele beoordeling van alle risico's die zijn verbonden aan de in het biocide aanwezige werkzame stoffen en aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen. Bij de risicobeoordelingen moet worden uitgegaan van een normaal gebruik van het biocide en een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval.
55. Bij een besluit inzake een toelating komen de Lid-Staten tot één van de volgende conclusies voor ieder type produkt en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag werd ingediend:
1. het biocide kan niet worden toegelaten;
 2. het biocide kan worden toegelaten maar wordt onderworpen aan specifieke voorwaarden/beperkingen;
 3. voor een besluit over toelating zijn meer gegevens noodzakelijk.
56. Wanneer een Lid-Staat tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens noodzakelijk zijn voordat een besluit over toelating kan worden genomen, dient de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te worden gemotiveerd. Het mat hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.
57. De Lid-Staten nemen de beginselen inzake wederzijdse erkenning, als omschreven in artikel 3 van de richtlijn, in acht.
58. De Lid-Staten erkennen het concept van „kaderformuleringen” bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.
59. De Lid-Staten verlenen alleen toelating voor biociden die bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden, geen onaanvaardbare risico's met zich meebrengen voor mens, dier of milieu, werkzaam zijn en werkzame stoffen bevatten die in de Gemeenschap in dergelijke biociden mogen worden gebruikt.
- Werkzame stoffen die op de datum van tenuitvoerlegging van de richtlijn niet in de handel zijn, mogen alleen in biociden worden gebruikt als zij in bijlage I van de richtlijn zijn opgenomen.
60. De Lid-Staten leggen zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid van dergelijke maatregelen moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die van de toepassing van het biocide te verwachten zijn.

61. Bij de besluitvorming houden de Lid-Staten rekening met:
- de resultaten van de risicobeoordeling, met name de relatie tussen blootstelling en effect;
 - de aard en de ernst van het effect;
 - het risicobeheer dat kan worden toegepast;
 - het toepassingsgebied van het biocide;
 - de werkzaamheid van het biocide;
 - de fysische eigenschappen van het biocide;
 - de voordelen van het gebruik van het biocide.
62. De Lid-Staten houden bij het nemen van een besluit inzake de toelating van een biocide rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling en de besluitvorming plaatsvinden.
63. De Lid-Staten schrijven voor dat biociden op verantwoorde wijze worden gebruikt. Verantwoord gebruik houdt in dat een werkzame dosis wordt toegepast en dat het gebruik van biociden zoveel mogelijk wordt beperkt.
64. Alvorens toelating te verlenen, dient een Lid-Staat zich ervan te vergewissen dat het etiket van het biocide alsmede het bijbehorende veiligheidsinformatieblad (safety data sheet):
- voldoen aan de bepalingen van de artikelen 18 en 19 van de richtlijn;
 - de krachtens de communautaire wetgeving inzake de bescherming van de werknemers vereiste informatie bevatten;
 - in het bijzonder de voorwaarden en beperkingen vermelden die aan het gebruik zijn gesteld.
65. De Lid-Staten zien erop toe dat de voorgestelde verpakking en, zo nodig, de voorgestelde procedures voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking in overeenstemming zijn met de desbetreffende wettelijke bepalingen.

Effecten op de mens

66. De Lid-Staten laten een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het produkt bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's voor de mens met zich brengt.
67. Bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide onderzoeken de Lid-Staten de mogelijke effecten op alle bevolkingsgroepen, d.w.z. professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers en personen die direct of indirect of via het milieu worden blootgesteld.
68. De Lid-Staten onderzoeken de relatie tussen de blootstelling en het effect en houden hiermee rekening bij de besluitvorming. Bij het onderzoek van deze relatie moet rekening worden gehouden met een aantal factoren; een van de belangrijkste daarvan is de aard van het schadelijke effect van de stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit na herhaalde blootstelling, mutagene werking, carcinogene werking en toxiciteit voor de voortplanting alsmede andere effecten in verband met de fysisch-chemische eigenschappen.
69. De Lid-Staten vergelijken waar mogelijk de verkregen resultaten met de resultaten van voorgaande risicobeoordelingen voor een identiek of gelijksoortig schadelijk effect en nemen bij het besluit over toelating een passende veiligheidsmarge in acht.
70. De Lid-Staten mogen pas in laatste instantie als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken. Dergelijke beschermingsmiddelen moeten voor professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn.
71. De Lid-Staten mogen pas in laatste instantie als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven als een aanvaardbare methode om de blootstelling van niet-professionele gebruikers te beperken. Dergelijke persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voor niet-professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn; middelen die gewoonlijk kunnen worden toegepast, zijn bij voorbeeld beschermende kleding, handschoenen, laarzen en veiligheidsbrillen.
72. Wanneer de relatie tussen de blootstelling en het effect niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, mag de Lid-Staat geen toelating voor het biocide verlenen.

73. Voor biociden die overeenkomstig artikel 18, lid 1, van de richtlijn als zeer vergiftig of als kankerverwekkend of mutageen van categorie 1 of 2 of als voor de voortplanting vergiftig van categorie 1 of 2 worden ingedeeld, mag geen toelating voor algemeen gebruik worden verleend.

Effecten op dieren

74. De Lid-Staten laten het gebruik van een biocide niet toe als uit de risicobeoordeling blijkt dat het biocide bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's voor dieren met zich brengt.
75. Bij het nemen van een besluit over toelating onderzoekt de Lid-Staat de aan het biocide verbonden risico's voor dieren aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte „Effecten op mensen” zijn beschreven.
76. Voor een biocide ter bestrijding van gewervelde dieren wordt slechts een toelating verleend indien:
- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
 - de dood onmiddellijk intreedt, of
 - er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de gewervelde dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

Effecten op het milieu

77. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat de werkzame stof, een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof dan wel een afbraak- of reactieproduct een onaanvaardbaar risico in één van de milieucompartmenten — water (met inbegrip van sediment), bodem en lucht — met zich brengt. Hierbij worden ook de risico's voor niet tot de doelsoort behorende organismen in de desbetreffende compartimenten beoordeeld.
78. Bij de besluitvorming moet als regel worden uitgegaan van de PEC/PNEC-verhouding of, wanneer deze niet kan worden berekend, van een kwalitatieve schatting. Daarbij moet rekening worden gehouden met de nauwkeurigheid van deze verhouding in het licht van de variabiliteit van de gegevens die bij het bepalen van de concentratie en het maken van de schatting zijn gebruikt.
79. Wanneer voor een bepaald milieucompartment de PEC/PNEC-verhouding niet hoger is dan 1, geldt voor de karakterisering van het risico dat verdere informatie en/of tests niet nodig zijn. Wanneer de bedoelde verhouding hoger is dan 1, dient de Lid-Staat op basis van de hoogte, alsmede op basis van andere relevante gegevens, te bepalen of verdere informatie en/of tests vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen dan wel of maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen of dat het produkt in het geheel niet kan worden toegelaten. De relevante gegevens waarmee rekening moet worden gehouden zijn reeds genoemd in punt 38.

Water

80. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer na gebruik van het produkt volgens de gebruiksaanwijzing verwacht kan worden dat de concentratie van de werkzame stof of van een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:
- a) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn 80/778/EEG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water, of
 - b) de maximumconcentratie die op basis van relevante gegevens, met name toxicologische gegevens, door de Commissie wordt vastgesteld bij opname van de werkzame stof in bijlage I.
81. Er wordt geen toelating verleend als, na gebruik van een biocide volgens de gebruiksaanwijzing, in het oppervlaktewater een concentratie van de werkzame stof of van een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten verwacht kan worden, die:
- indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor onttrekking van drinkwater bestemd is, de overeenkomstig Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de Lid-Staten (PB nr. L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34) vastgestelde waarden overschrijdt, of
 - een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten.
82. De voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide, met inbegrip van de voorschriften voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat het risico van accidentele verontreiniging van water minimaal wordt gehouden.

Bodem

83. Wanneer verontreiniging van de bodem verwacht kan worden, verlenen de Lid-Staten geen toelating voor een biocide indien daarin aanwezige werkzame stoffen of aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen na toepassing van het biocode volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing:

- bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan één jaar, of
- bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begin dosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen.

Dit is niet van toepassing indien wetenschappelijk wordt aangetoond dat er, onder relevante veldomstandigheden, in de grond geen onaanvaardbare accumulatie plaatsvindt.

Lucht

84. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer onaanvaardbare effecten kunnen worden verwacht op de luchtkwaliteit, bij voorbeeld aantasting van de ozonlaag of versterking van het broeikas effect.

Effecten op niet-doelorganismen

85. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijs kan worden verwacht dat niet tot de doelsoort behorende gewervelde en/of ongewervelde landdieren aan het produkt worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof:

- de PEC/PNEC-verhouding hoger is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na gebruik van het produkt volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;
- de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel in gewervelde dieren die niet tot de doelsoort behoren, groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten voordoen na toepassing van het produkt volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

86. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijs kan worden verwacht dat waterorganismen aan het produkt zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof:

- de PEC/PNEC-verhouding hoger is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling is aangetoond dat het produkt bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen;
- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat bij gebruik van het produkt volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing zich onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen voordoen.

Onaanvaardbare effecten

87. Wanneer kan worden verwacht dat zich resistentie ontwikkelt tegen de werkzame stof van het biocide, nemen de Lid-Staten maatregelen om de gevolgen daarvan zoveel mogelijk te beperken. Hiertoe kunnen de toelatingsvoorwaarden worden gewijzigd of kan zelfs toelating worden geweigerd.

Werkzaamheid

88. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer dit produkt bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden niet werkzaam is.

89. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten, moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten.

Samenvatting

90. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, d.w.z. de effecten op mens, dier en milieu, voegt de Lid-Staat de conclusies inzake de werkzame stof en de aanleiding tot bezorgdheid gevende stoffen samen tot een algemene conclusie voor het biocide.

Algemene synthese van de conclusies

91. De Lid-Staten voegen de afzonderlijke conclusies met betrekking tot de effecten van het biocide op de drie sectoren — mens, dier en milieu — samen tot een algemene conclusie voor het totale effect van het biocide.
92. Alvorens een besluit te nemen over toelating van een biocide houden de Lid-Staten terdege rekening met de relevante onaanvaardbare effecten, de werkzaamheid van het biocide en de voordelen van de toepassing van het produkt.
93. Uiteindelijk besluit de Lid-Staat of het biocide al dan niet wordt toegelaten en of deze toelating, overeenkomstig deze bijlage en de richtlijn, aan beperkingen of voorwaarden moet worden onderworpen.
-