

## II

*(Förberedande rättsakter)*

## KOMMISSIONEN

**Ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om saluföring av biocidprodukter <sup>(1)</sup>**

(95/C 261/03)

(Text av betydelse för EES)

KOM(95) 387 slutlig — COD 465

*(Framlagt av kommissionen den 24 juli 1995 i enlighet med artikel 189a.2 i Romfördraget)*<sup>(1)</sup> EGT nr C 239, 3.9.1993, s. 3.

## URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

## ÄNDRAT FÖRSLAG

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIVEUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIO-  
NENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIVmed beaktande av Fördraget om upprättandet av Euro-  
peiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i  
detta,med beaktande av Fördraget om upprättandet av Euro-  
peiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av kommissionens förslag,

i samarbete med Europaparlamentet,

utgår

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs  
yttrande, ochmed beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs  
yttrande,i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 189b  
i fördraget, och

med beaktande av följande:

med beaktande av följande:

(Ny ingresspunkt — nr 13a)

Det är nödvändigt att fastställa gemensamma bestämmel-  
ser för utvärdering och godkännande av biocidprodukter  
för att säkerställa att medlemsstaternas tillvägagångssätt  
harmoniseras.

## URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

*Artikel 4.1 b*

b) Det har fastställts på grundval av föreliggande vetenskaplig och teknisk information och visats vid bedömningen av den dokumentation som föreskrivs i bilaga III och, när så anges, relevanta delar av bilaga IV, samt i enlighet med de gemensamma principerna för utvärdering av dokumentation, att biocidprodukten när den används på godkänt sätt och med beaktande av

— alla normala förhållanden under vilka biocidprodukten får användas,

— hur det material som behandlas med biocidprodukten får användas,

— följderna av användning och bortskaffande,

i) är tillräckligt effektiv,

ii) inte har någon oacceptabel påverkan på målorganismen,

iii) inte i sig själv eller till följd av resthalter har någon direkt eller indirekt skadlig verkan på människors eller djurs hälsa, (t.ex. genom dricksvatten, livsmedel eller djurfoder) eller på grundvattnet,

iv) inte har någon oacceptabel påverkan på miljön, särskilt i fråga om

— utveckling och spridning i miljön, särskilt förorening av vatten, både dricksvatten och grundvattnet,

— påverkan på andra organismer än målorganismen,

v) inte orsakar onödigt lidande och smärta hos de ryggradsdjur som skall bekämpas,

## ÄNDRAT FÖRSLAG

*Artikel 4.1 b*

b) Det har fastställts på grundval av föreliggande vetenskaplig och teknisk information och visats vid bedömningen av den dokumentation som föreskrivs i bilaga III och, när så anges, relevanta delar av bilaga IV, samt i enlighet med de gemensamma principerna för utvärdering av dokumentation som fastställs i bilaga VI, att biocidprodukten när den används på godkänt sätt och med beaktande av

— alla normala förhållanden under vilka biocidprodukten får användas,

— hur det material som behandlas med biocidprodukten får användas,

— följderna av användning och bortskaffande,

i) är tillräckligt effektiv,

ii) inte har någon oacceptabel påverkan på målorganismen,

iii) inte i sig själv eller till följd av resthalter har någon direkt eller indirekt skadlig verkan på människors eller djurs hälsa, (t.ex. genom dricksvatten, livsmedel eller djurfoder) eller på grundvattnet,

iv) inte har någon oacceptabel påverkan på miljön, särskilt i fråga om

— utveckling och spridning i miljön, särskilt förorening av vatten, både dricksvatten och grundvattnet,

— påverkan på andra organismer än målorganismen,

v) inte orsakar onödigt lidande och smärta hos de ryggradsdjur som skall bekämpas,

## URSPRUNGLIGT FÖRSLAG

## ÄNDRAT FÖRSLAG

*Artikel 26**Artikel 26***Gemensamma principer för utvärdering av dokumentationen**

utgår

De gemensamma principer för utvärdering av dokumentationen som avses i artikel 4.1 b skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 25.3. Principerna skall regelbundet ses över och i förekommande fall ändras i enlighet med samma förfarande.

*Artikel 27**Artikel 27***Anpassning till den tekniska utvecklingen****Anpassning till den tekniska utvecklingen**

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna II, III, IV och V till den tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 25.3.

De ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna II, III, IV, V och VI till den tekniska utvecklingen skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 25.3.

*BILAGA VI*

(ny)

**GEMENSAMMA PRINCIPER FÖR UTVÄRDERING AV DOSSIERER****Definitioner**a) *Identifiering av skadliga effekter*

Detta innebär identifieringen av de skadliga effekter som en biocid har en inneboende förmåga att ge upphov till.

b) *Förhållandet dos (koncentration) — respons (effekt)*

Detta innebär skattningen av förhållandet mellan dosen, eller exponeringsnivån, av en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans i en biocid, och en effekts förekomst och svårhetsgrad.

c) *Exponeringskattning*

Detta innebär fastställandet av utsläppen av en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans i en biocid, de vägar denna substans följer och i vilken takt samt dess transformation eller nedbrytning i syfte att beräkna den koncentration/de doser för vilka människan, djur och omgivande medier exponeras eller kan exponeras.

d) *Risikkaraktärisering*

Detta innebär skattningen av förekomsten och svårhetsgraden av de skadliga effekter som sannolikt uppstår hos människan, djur och miljön vid en faktisk eller förutsedd exponering för en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans i en biocid. Detta kan omfatta "riskanalys", dvs. kvantifiering av denna sannolikhet.

e) *Potentiellt skadlig substans*

Varje annan substans än den aktiva substansen, som har en inneboende förmåga att ge upphov till en skadlig effekt hos människa, djur eller miljön och som finns i tillräckligt hög koncentration i en biocid för att orsaka en sådan effekt. Om det inte fanns andra skäl till oro, skulle en sådan substans normalt vara klassificerad som farlig enligt direktiv 67/548/EEG och finnas i biociden i en koncentration som medför att produkten skulle betraktas som farlig i den bemärkelse som avses i artikel 3 i direktiv 88/379/EEG.

f) *Djur*

Djur av arter som normalt föds upp och hålls eller konsumeras av människan.

**Inledning**

1. I denna bilaga fastställs principer för att säkerställa att medlemsstaters beräkningar och beslut angående godkännandet av en biocid leder till ett harmoniserat, fullgott skydd för människa, djur och miljö i enlighet med artikel 4.1 b i direktivet.
2. För att säkerställa ett fullgott och harmoniserat skydd för människors och djurs hälsa samt för miljön skall alla risker som uppstår vid användning av en biocid identifieras. För att åstadkomma detta skall en riskanalys göras i syfte att fastställa om de risker som har identifierats vid normal användning av biociden är acceptabla eller inte.
3. Medlemsstaten skall alltid göra en riskanalys av den eller de aktiva substanserna i biociden. Denna riskanalys skall vara förenad med en identifiering av de skadliga effekterna och, i förekommande fall, en skattnings av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), en exponeringsskattnings samt en riskkaraktisering. Om det inte går att göra en kvantitativ riskanalys skall en kvalitativ analys göras.
4. När detta är relevant för användningen av biociden skall ytterligare riskanalyser göras, på samma sätt som ovan, av andra potentiellt skadliga substanser som finns i biociden.
5. För att utföra en riskanalys krävs data. Dessa data finns specificerade i bilagorna II — IV och är, med tanke på det stora antalet olika produkter, flexibla beroende på produkttypen och de därmed förenade riskerna. De data som erfordras skall vara minsta möjliga mängd som krävs för att göra en korrekt riskanalys. Medlemsstater bör ta vederbörlig hänsyn till kraven i artiklarna 11 och 12 för att undvika duplicering av inlämnade data. Minsta möjliga mängd data som krävs för en aktiv substans i en typ av biocider skall emellertid vara den som finns angiven i bilaga VII A i direktiv 67/548/EEG. Det kan även bli nödvändigt att ta fram data om en potentiellt skadlig substans i en biocid.
6. Resultaten av den riskanalys som har gjorts för en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans i biociden skall sammanställas så att en total bedömning erhålls för hela biociden.
7. Vid bedömningar och beslutsfattande beträffande godkännande av en biocid skall en medlemsstat
  - a) beakta annan relevant teknisk och vetenskaplig information som är rimligt lättillgänglig om biocidens egenskaper, beståndsdelar, metaboliter eller återstoder,
  - b) i förekommande fall utvärdera sökandens skäl till att inte lämna vissa data.
8. Medlemsstaten skall uppfylla de krav om ömsesidigt erkännande som anges i artikel 3.3 och artikel 3.4 i direktivet.
9. Det är känt att många biocider endast företer mindre skillnader vad gäller sammansättningen och detta bör beaktas vid utvärdering av dossierer.
10. Tillämpningen av dessa gemensamma principer skall leda fram till att medlemsstaten beslutar huruvida en biocid kan godkännas eller inte. Ett sådant beslut om godkännande kan omfatta restriktioner ifråga om användningen eller andra villkor. I vissa fall kan medlemsstaten dra slutsatsen att det behövs fler data innan ett beslut om godkännande kan fattas.
11. Under utvärderings- och beslutsprocessen skall en medlemsstat samarbeta med sökanden för att snabbt lösa eventuella frågor om behovet av data eller för att i ett tidigt skede identifiera eventuella ytterligare studier som behövs, eller för att ändra eventuellt föreslagna villkor för användningen av biociden eller för att modifiera dess art eller sammansättning så att det säkerställs att kraven i denna bilaga och i detta direktiv uppfylls i sin helhet. Den administrativa arbetsbördan, särskilt för små och medelstora företag, skall hållas på den lägsta nivå som är nödvändig utan att äventyra skyddet för människor och miljön.

12. De bedömningar som medlemsstaten gör under utvärderings- och beslutsprocessen skall vara baserade på vetenskapliga principer, helst sådana som är erkända på internationell nivå, och göras med användning av råd från experter.

### Utvärdering

#### *Allmänna principer*

13. De data som inlämnas till stöd för en ansökan om godkännande av en biocid skall av den mottagande medlemsstaten granskas med avseende på fullständighet och generellt vetenskapligt värde. Efter mottagande av dessa data skall medlemsstaten använda dem till att göra en riskanalys på grundval av den tänkta användningen av biociden.
14. Det skall alltid göras en riskanalys av den aktiva substansen i biociden. Om det dessutom finns några andra potentiellt skadliga substanser i biociden skall en riskanalys göras för var och en av dessa. Riskanalysen skall göras på grundval av den tänkta normala användningen av biociden samt på ett rimligt förutsebart värsta-fall-scenario.
15. För varje aktiv substans och varje potentiellt skadlig substans i biociden skall riskanalysen medföra en identifiering av skadliga effekter och, där så är möjligt, fastställandet av ifrågavarande nolleffektnivåer. Riskanalysen skall i förekommande fall även omfatta en skattning av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), samt en exponeringsskattning och en riskkaraktisering.
16. De resultat som erhålls vid en jämförelse mellan exponeringen och koncentrationerna på nolleffektnivå för var och en av de aktiva substanserna, och för eventuella potentiellt skadliga substanser, skall sammanställas så att en total riskanalys erhålls för biociden. Om kvantitativa resultat inte finns att tillgå skall resultaten från den kvalitativa analysen sammanställas på liknande sätt.
17. Vid riskanalysen skall följande fastställas:
- a) Risken för människor och djur.
  - b) Risken för miljön.
  - c) De åtgärder som är nödvändiga för att skydda människan, djur och miljön både vid den tänkta normala användningen av biociden och i en realistisk värsta-fall-situation.
18. I vissa fall kan slutsatsen dras att ytterligare data behövs innan en riskanalys kan slutföras. Eventuella sådana ytterligare data som begärs skall vara minsta möjliga mängd data som är nödvändig för att utföra en sådan riskanalys.

#### *Effekter på människan*

19. Vid riskanalysen skall hänsyn tas till följande potentiella effekter i samband med användningen av biociden och till de populationer som kan utsättas för exponering.
20. De effekter som nämnts tidigare uppstår på grund av egenskaperna hos den aktiva substansen och hos eventuella potentiellt skadliga substanser. Effekterna är följande:
- Akut toxicitet
  - Irritation
  - Frätande effekter
  - Sensibilisering
  - Toxicitet vid upprepad exponering
  - Mutagena effekter
  - Carcinogena effekter
  - Fosterskadande effekter
  - Andra effekter till följd av fysikaliska och kemiska egenskaper.
21. De tidigare nämnda populationerna är följande:
- Yrkesutövare
  - Privata användare
  - Människor som exponeras indirekt via miljön

22. Identifieringen av skadliga effekter skall avse egenskaperna hos och de potentiellt skadliga effekterna av den aktiva substansen och eventuella andra potentiellt skadliga substanser i biociden. Om riskanalysen resulterar i att biociden klassificeras enligt kraven i direktivet, skall även en skattning göras av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), samt en exponeringsskattning och en riskkaraktärisering.
23. Om det test som lämpar sig för identifiering av skadliga effekter med avseende på en viss potentiell effekt av en aktiv substans eller av en potentiellt skadlig substans i en biocid har utförts, men resultaten inte har lett till klassificering av biociden, är det inte nödvändigt att göra en riskkaraktärisering med avseende på den effekten, såvida det inte finns andra motiverade skäl till oro. Bildandet av oacceptabla återstoder är ett exempel på ett motiverat skäl till oro.
24. Medlemsstaten skall tillämpa punkterna 25—28 vid skattning av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) för en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans i en biocid.
25. För toxicitet vid upprepad exponering och fosterskadande effekter skall förhållandet mellan dos och respons skattas för varje aktiv substans och varje potentiellt skadlig substans och, där så är möjligt, skall den nivå där ingen skadlig effekt observeras (NOAEL) identifieras. Om det inte går att identifiera en NOAEL skall lägsta nivån där en skadlig effekt observeras (LOAEL) identifieras.
26. För akut toxicitet, frätande effekter och irritation går det vanligtvis inte att komma fram till en NOAEL eller en LOAEL på grundval av test som utförs i enlighet med kraven i direktivet. För akut toxicitet skall värdet för  $LS_{50}$  eller  $LC_{50}$  härledas, och, om förfarandet med en fast dos har använts, skall den särskiljande dosen härledas. För övriga effekter räcker det med att bestämma om den aktiva substansen eller den potentiellt skadliga substansen har en inneboende förmåga att ge upphov till sådana effekter vid användning av produkten.
27. För mutagena effekter och carcinogena effekter räcker det med att bestämma om den aktiva substansen eller den potentiellt skadliga substansen har en inneboende förmåga att ge upphov till sådana effekter vid användning av biociden. Om det kan påvisas att en aktiv substans eller en potentiellt skadlig substans, som har identifierats som carcinogen, inte är genotoxisk, räcker det med att identifiera en N(L)OAEI med användning av den metod som anges i punkt 25.
28. När det gäller hudsensibilisering och respiratorisk sensibilisering är det, om det inte råder enighet om möjligheten att identifiera en dos/koncentration under vilken det är osannolikt att skadliga effekter kommer att uppstå hos ett subjekt som redan har sensibiliserats för en viss substans, tillräckligt att bestämma om den aktiva substansen eller den potentiellt skadliga substansen har en inneboende förmåga att orsaka sådana effekter vid användning av biociden.
29. Om toxicitetsdata som erhållits från observationer av människor som har exponerats, t.ex. information från tillverkning, giftcentraler eller epidemiologiska undersökningar, finns att tillgå skall särskild hänsyn tas till dessa data när riskanalysen görs.
30. En exponeringsskattning skall göras för var och en av de mänskliga populationer (yrkesutövare, privata användare och människor som exponeras indirekt via miljön) som exponeras för en biocid eller som rimligen kan tänkas bli exponerade för en sådan produkt. Syftet med skattningen skall vara att göra en kvantitativ eller kvalitativ beräkning av den dos/koncentration av varje aktiv substans eller varje potentiellt skadlig substans för vilken en population exponeras eller kan bli exponerad vid användning av biociden.
31. Exponeringsskattningen skall baseras på uppgifterna i den tekniska dossier som har tillhandahållits i enlighet med artikel 7 i direktivet och på all annan tillgänglig och relevant information. Särskild hänsyn skall i förekommande fall tas till
  - tillförlitliga exponeringsdata,
  - den form i vilken produkten saluförs,
  - typen av biocid,
  - användningsmetoden och doseringen,
  - produktens fysikaliska och kemiska egenskaper,
  - de troliga exponeringsvägarna och absorptionspotentialen,
  - frekvensen och varaktigheten av exponeringen,
  - typen av och storleken på särskilt exponerade populationer, om sådan information finns att tillgå.

32. I de fall tillförlitliga, representativa exponeringsdata finns att tillgå skall särskild hänsyn tas till dessa i samband med exponeringsskattningen. Om beräkningsmetoder används vid skattningen av exponeringsnivåer skall tillförlitliga modeller tillämpas. Dessa modeller skall

- ge bästa möjliga skattning för alla relevanta processer med beaktande av realistiska parametrar och antaganden,
- lämnas för analys med beaktande av möjliga osäkerhetsfaktorer,
- vara tillförlitligt validerade enligt mätningar som har gjorts under omständigheter som är relevanta för användningen av modellen,
- vara relevanta för förhållandena inom användningsområdet.

Även relevanta kontrolldata avseende substanser med analog användning och analoga exponeringsmönster eller egenskaper skall beaktas.

33. Om en NOAEL eller LOAEL har identifierats för någon av de effekter som anges i punkt 20, skall riskkarakteriseringen omfatta jämförelse mellan NOAEL eller LOAEL och skattning av den dos/koncentration för vilken populationen kommer att exponeras. Om en NOAEL eller LOAEL inte har fastställts skall en kvalitativ jämförelse göras.

#### *Effekter på djur*

34. Med användning av de relevanta principer som beskrivs i avsnittet. Effekter på människan, skall medlemsstaterna överväga de risker som biociden utgör för djur.
35. Data skall inlämnas till och utvärderas av medlemsstaten, som skall fastställa om biociden är human i sin effekt på målvertebrater. Detta skall omfatta en utvärdering av den mekanism genom vilken effekten erhålls och de observerade effekterna på målgruppens beteende och hälsa, och i de fall den avsedda effekten är att döda målgruppen, den tid som krävs för att döda målvertebraten, samt skall en utvärdering göras av de förhållanden under vilka döden inträffar.

#### *Effekter på miljön*

36. Vid riskanalysen skall hänsyn tas till alla skadliga effekter som uppstår i någon av de tre omgivande medierna luft, jord och vatten (inbegripet sediment) efter användningen av biociden.
37. Identifieringen av de skadliga effekterna skall avse egenskaperna och de potentiellt skadliga effekterna hos den aktiva substansen och eventuella andra potentiellt skadliga substanser i biociden. Om identifieringen av de skadliga effekterna resulterar i att biociden klassificeras enligt kraven i direktivet skall även en skattning av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) göras, samt en exponeringsskattning och en riskkarakterisering.
38. Om det test som lämpar sig för identifiering av de skadliga effekterna med avseende på en viss potentiell effekt av en aktiv substans eller av en potentiellt skadlig substans i en biocid har utförts, men resultaten inte har lett till klassificering av biociden, är det inte nödvändigt att göra en riskkarakterisering med avseende på den effekten, såvida det inte finns andra motiverade skäl till oro. Sådana skäl kan härröra från egenskaperna hos och effekterna av varje aktiv substans eller potentiellt skadlig substans i biociden, särskilt
- tecken på att anrikning kan ske i levande organismer,
  - fortlevnadsegenskaper,
  - formen av toxicitets-/tidskurvan vid ekotoxicitetstest,
  - tecken på andra skadliga effekter på grundval av toxicitetsstudier (t.ex. klassificering som mutagen substans),
  - data om strukturellt analoga substanser.
39. En skattning av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) skall göras för att förut säga den koncentration under vilken de skadliga effekterna på det relevanta omgivande mediet inte förväntas inträffa. Denna skall utföras för den aktiva substansen och för varje potentiellt skadlig substans i biociden. Denna koncentration kallas den förutsedda nolleffektkoncentrationen (PNEC). I vissa fall kanske det inte går att fastställa en PNEC. I sådana fall skall en kvalitativ skattning göras av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt).

40. PNEC skall fastställas på grundval av data om effekter på organismer och ekotoxicitetsstudier som inlämnats i enlighet med kraven i artikel 7 i direktivet. PNEC skall beräknas genom att en skattningsfaktor tillämpas på de värden som följer av tester på organismer, t.ex. LD<sub>50</sub> (medianvärde för dödlig dos), LC<sub>50</sub> (medianvärde för dödlig koncentration), EC<sub>50</sub> (medianvärde för effektiv koncentration), IC<sub>50</sub> (koncentration som orsakar 50 % hämning av en viss parameter, t.ex. tillväxt), NOEL(C) (nivå där ingen effekt observeras (koncentration)), eller LOEL(C) (lägsta nivå där effekt observeras (koncentration)).
41. En skattningsfaktor är ett uttryck för graden av osäkerhet vid extrapolering från testdata avseende ett begränsat antal arter till den verkliga miljön. Följaktligen är det i allmänhet så att ju mer omfattande data och ju längre testens varaktighet är, desto mindre är osäkerheten och skattningsfaktorn.
42. En exponeringsskattning skall göras för varje omgivande medium i syfte att förutsäga den koncentration av varje aktiv substans eller potentiellt skadlig substans i biociden som sannolikt kommer att återfinnas i det aktuella omgivande mediet. Denna koncentration kallas förutsedd miljökoncentration (PEC). Det är emellertid inte alltid möjligt att fastställa PEC. I sådant fall skall en kvalitativ skattning av exponeringen göras.
43. PEC eller, i förekommande fall, en kvalitativ exponeringsskattning, behöver endast fastställas för de omgivande medier till vilka man vet, eller rimligen kan anta, att utsläpp eller spridning förekommer.
44. PEC eller den kvalitativa exponeringsskattningen skall i förekommande fall bestämmas med beaktande av i synnerhet
- tillförlitliga exponeringsdata,
  - den form i vilken biociden saluförs,
  - typen av biocid,
  - användningsmetod och dosering,
  - fysikaliska och kemiska egenskaper,
  - nedbrytnings-/transformationsprodukter,
  - sannolika vägar till omgivande medier och potentialen för adsorption/desorption och nedbrytning,
  - frekvensen och varaktigheten av exponeringen.
45. Om tillförlitliga och representativa exponeringsdata finns att tillgå skall de särskilt beaktas i exponeringsskattningen. Om beräkningsmetoder används för skattningen av exponeringsnivåer skall lämpliga modeller användas. Dessa modellers egenskaper skall motsvara de egenskaper som förtecknas i punkt 32. I förekommande fall skall hänsyn även tas till relevanta kontrolldata avseende substanser med analoga användningsområden och exponeringsmönster eller egenskaper.
46. För varje omgivande medium skall riskkaraktiseringen i möjligaste mån omfatta en jämförelse mellan PEC och PNEC så att förhållandet PEC/PNEC kan beräknas.
47. Om det inte är möjligt att bestämma ett PEC/PNEC-förhållande, skall riskkaraktiseringen omfatta en kvalitativ bedömning av sannolikheten att en effekt uppstår under de aktuella exponeringsförhållandena eller kommer att uppstå under de förväntade exponeringsförhållandena.

#### *Oacceptabla effekter*

48. Medlemsstaterna skall i relevanta fall utvärdera risken för att målorganismen utvecklar resistens mot en aktiv substans i biociden.
49. Om det finns indikationer på att andra oacceptabla effekter kan uppstå, skall medlemsstaten bedöma risken för detta. Ett exempel på en sådan oacceptabel effekt är skadliga effekter på fästen och beslag som används i trä till följd av användning av ett träkonserveringsmedel.

#### *Verkan*

50. Data skall inges och utvärderas för att säkerställa att biocidens påstådda verkan kan beläggas. Data som inges av en sökande eller som innehåses av en medlemsstat skall utvisa biocidens verkan på målorganismerna vid normal användning i enlighet med villkoren för godkännandet.



51. Tester skall utföras i enlighet med Europeiska unionens riktlinjer, om sådana finns att tillgå och är tillämpliga. I avsaknad av sådana riktlinjer kan andra metoder användas enligt listan nedan, där metoderna anges i prioritetsordning.
- ISO, CEN eller annan internationell standard.
  - Nationell standard.
  - Industristandard (godkänd av medlemsstaten).
  - Enskilda producenters standard (godkända av medlemsstaten).
  - Data från den faktiska utvecklingen av biociden.

#### *Sammanfattning*

52. På vart och ett av de områden där riskanalys har utförts, dvs. effekter på människan, på djur och på miljön, skall medlemsstaterna sammanställa resultaten för den aktiva substansen och resultaten för potentiellt skadliga substanser för att få en total bedömning för hela biociden. Denna bedömning skall beakta de sannolika synergieffekter som de aktiva substanserna och de potentiellt skadliga substanserna i biociden kan ha.
53. Ifråga om biocider som innehåller mer än en aktiv substans skall även eventuella skadliga effekter inbegripas så att en total effekt erhålls för hela biociden.

#### **Beslutsfattande**

#### *Allmänna principer*

54. Medlemsstaten skall fatta beslut om godkännande av en biocid på grundval av en sammanställning av de risker som är förenade med varje aktiv substans och de risker som är förenade med varje potentiellt skadlig substans i biociden. Riskanalysen skall bygga på normal användning av biociden och ett realistiskt värsta-fall-scenariö.
55. I samband med godkännandebeslut skall medlemsstaten komma fram till en av följande slutsatser för varje produkttyp och för varje användningsområde för den biocid som ansökan gäller:
- 1) Biociden kan inte godkännas.
  - 2) Biociden kan godkännas på vissa villkor/med vissa restriktioner.
  - 3) Fler data krävs innan ett beslut om godkännande kan fattas.
56. Om medlemsstaten kommer fram till slutsatsen att ytterligare information eller data krävs innan beslut om godkännande kan fattas, skall behovet av sådan information eller sådana data motiveras. Sådan ytterligare information eller ytterligare data skall vara den minsta mängd information eller data som krävs för att göra ytterligare en lämplig riskanalys.
57. Medlemsstaten skall följa de principer om ömsesidigt erkännande som beskrivs i artikel 3 i direktivet.
58. Medlemsstaten skall erkänna begreppet ramformuleringar i samband med beslut om godkännande av en biocid.
59. Medlemsstaten skall endast godkänna de biocider som vid användning i enlighet med godkännandevillkoren inte medför oacceptabla risker för människa, djur eller miljö, som är verksamma och som innehåller aktiva substanser som på gemenskapsnivå är tillåtna i sådana biocider.
- Ifråga om aktiva substanser som inte finns på marknaden vid tidpunkten för direktivets ikraftträdande får endast de substanser som förtecknas i bilaga I användas i biocider.
60. Medlemsstaten skall i förekommande fall fastställa villkor eller restriktioner i samband med godkännandebeslut. Arten och omfattningen av dessa skall fastställas på grundval av, och vara anpassade till, arten och omfattningen av de förväntade fördelarna med användningen av biociden och de risker som sannolikt är förenade därmed.

61. I beslutsprocessen skall medlemsstaten beakta
- resultaten av riskanalysen, särskilt förhållandet mellan exponering och effekt,
  - effektens art och omfattning,
  - den riskhantering som kan tillämpas,
  - biocidens användningsområde,
  - biocidens verkan,
  - biocidens fysikaliska egenskaper,
  - fördelarna med att använda biociden.
62. I samband med godkännandebeslut för en biocid skall medlemsstaten beakta den osäkerhet som uppstår till följd av variabiliteten hos de data som använts i utvärderings- och beslutsprocessen.
63. Medlemsstaten skall föreskriva att biocider skall användas på rätt sätt. Rätt användning skall omfatta användning av en verksam dos och minimering av användningen av biocider där så är möjligt.
64. Innan ett godkännande utfärdas skall medlemsstaten säkerställa att biocidens etikett och skyddsanvisningarna
- uppfyller kraven enligt artiklarna 18 och 19 i direktivet,
  - innehåller de skyddsanvisningar för användare som krävs enligt gemenskapsbestämmelserna om arbetarskydd,
  - särskilt specificerar villkoren eller restriktionerna för användningen av biociden.
65. Medlemsstaten skall säkerställa att den tänkta förpackningen och, i förekommande fall, de tänkta förfarandena för destruktion eller dekontaminering av biociden och dess förpackning överensstämmer med de relevanta bestämmelserna.

#### *Effekter på människan*

66. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om riskanalysen bekräftar att biociden vid normal användning utgör en oacceptabel risk för människan.
67. I samband med beslut om godkännande av en biocid skall medlemsstaten beakta möjliga effekter på alla populationer, närmare bestämt yrkesutövare, privata användare och människor som exponeras direkt eller indirekt via miljön.
68. Medlemsstaten skall undersöka förhållandet mellan exponering och effekt, och skall använda detta i beslutsprocessen. Ett antal faktorer skall beaktas vid undersökning av detta förhållande och en av de viktigaste är arten av substansens skadliga effekter. Dessa effekter omfattar akut toxicitet, irriterande effekter, frätande effekter, sensibiliserande effekter, toxicitet vid upprepad exponering, mutagena effekter, carcinogena effekter och fosterskadande effekter samt fysikaliska och kemiska egenskaper.
69. Medlemsstaten skall om möjligt jämföra de erhållna resultaten med de resultat om erhållits vid tidigare riskanalyser av identiska eller liknande skadliga effekter och besluta om en lämplig säkerhetsmarginal i samband med godkännandebeslutet.
70. Först som en sista utväg skall medlemsstaten som villkor för godkännandet fastställa att personlig skyddsutrustning skall bäras, t.ex. andningskydd, overall, handskar, skyddsglasögon, för att minska exponeringen för yrkesutövare. Sådan utrustning skall finnas lätt tillgänglig för dem.
71. Först som en sista utväg skall medlemsstaten som villkor för godkännandet fastställa att användning av personlig skyddsutrustning är en acceptabel metod att minska exponeringen för privata användare. Sådan personlig utrustning skall finnas lätt tillgänglig för privata användare och skall normalt vara begränsad till sådana saker som overall, handskar, stövlar och skyddsglasögon.
72. Om förhållandet mellan exponering och effekt inte kan minskas till en acceptabel nivå, skall medlemsstaten inte godkänna biociden.

73. Ingen biocid som enligt artikel 18.1 i direktivet klassificeras som mycket giftig eller som en carcinogen eller mutagen produkt av kategori 1 eller 2 eller som klassificeras som fosterskadande av kategori 1 eller 2 skall godkännas för användning av privatpersoner.

#### *Effekter på djur*

74. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om riskanalysen bekräftar att produkten vid normal användning utgör en oacceptabel risk för djur.
75. I samband med godkännandebeslutet skall medlemsstaten beakta de risker som biociden medför för djur på grundval av de kriterier som beskrivs i avsnittet om effekter på människan.
76. En biocid som är avsedd för eliminering av vertebrater skall endast godkännas om
- döden inträffar samtidigt med utsläckandet av medvetandet, eller
  - döden inträffar omedelbart, eller
  - vitala funktioner nedsätts gradvis utan uppenbara tecken på lidande.
- För bortstötande produkter skall den avsedda effekten uppnås utan onödigt lidande eller smärta för målvertebraten.

#### *Effekter på miljön*

77. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om riskanalysen bekräftar att den aktiva substansen eller någon annan potentiellt skadlig substans eller någon nedbrytningsprodukt eller reaktionsprodukt utgör en oacceptabel risk i något av de omgivande medierna, dvs. vatten (även sediment), jord och luft. Detta krav skall omfatta en riskanalys för andra organismer än målgrupper i dessa omgivande medier.
78. Det basverktyg som används i beslutsfattandet är förhållandet PEC/PNEC eller, om inte detta inte är möjligt att bestämma, en kvalitativ skattning. Vederbörlig hänsyn skall tas till noggrannheten hos värdet för detta förhållande, som beror av variabiliteten hos de data som har använts i mätningen av koncentrationen och i skattningen.
79. Om PEC/PNEC-förhållandet för ett visst omgivande medium är lika med eller understiger 1 skall riskkarakteriseringen vara att ingen ytterligare information och/eller test är nödvändig. Om förhållandet överstiger 1 skall medlemsstaten, på grundval av detta förhållandes siffervärde och andra relevanta faktorer, bedöma om ytterligare information och/eller test krävs för att klarlägga riskerna eller om riskminskningsåtgärder krävs eller om produkten överhuvudtaget inte kan godkännas. Relevanta faktorer som skall beaktas är de faktorer som nämns ovan i avsnitt 38.

#### *Vatten*

80. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om den förutsägbara koncentrationen av den aktiva substansen eller någon annan potentiellt skadlig substans eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvattnet under de tänkta användningsförhållandena överskrider följande koncentrationer:
- a) den högsta tillåtna koncentration som fastställs i direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett för konsumtion av människor, eller
  - b) den högsta tillåtna koncentration som på grundval av aktuella data, särskilt toxikologiska data, fastställs av kommissionen vid införandet av den aktiva substansen i bilaga I.
81. Godkännande skall inte lämnas om koncentrationen av den aktiva beståndsdelen eller av en potentiellt skadlig substans eller av relevanta metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas i ytvattnet efter användning av biociden under de tänkta användningsförhållandena
- i det fall att ytvattnet i eller från produktens tänkta användningsområde är avsett att användas till dricksvattenberedning, överskrider de värden som fastställs i rådets direktiv 75/440/EEG av den 16 juni 1975 om den kvalitet som krävs för ytvatten som är avsett att användas till dricksvattenberedning i medlemsstaterna, eller
  - har en effekt som bedöms som oacceptabel för organismer som inte utgör målgrupper.
82. De föreslagna bruksanvisningarna för biociden, inklusive förfarandena för användning av rengöringsutrustning, skall vara sådana att sannolikheten för oavsiktlig förorening av vatten minimeras.

### Jord

83. Om jord sannolikt kommer att förorenas, skall medlemsstaten inte godkänna en biocid om innehållet i jorden av den aktiva substansen eller den potentiellt skadliga substansen efter användning av biociden under de tänkta användningsförhållandena
- vid fältundersökningar visar sig finnas kvar i jorden i mer än ett år, eller
  - vid laboratorieundersökningar efter 100 dagar bildar icke-extraherbara återstoder i en mängd som överstiger 70 % av den ursprungliga dosen och har en mineraliseringshastighet på mindre än 5 % på 100 dagar,
- om det inte med vetenskapliga metoder visas att det under fältförhållanden inte förekommer någon oacceptabel ackumulering i jorden.

### Luft

84. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om det finns en förutsägbar risk för oacceptabla effekter i luftrummet, t.ex. uttunning av ozonlagret eller medverkan till växthuseffekten.

### Effekter på organismer som inte utgör målgrupper

85. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om det rimligen kan förutsägas att de finns risk för att terrestra vertebrater och/eller invertebrater som inte utgör en målgrupp kommer att exponeras för biociden och följande resultat erhålls för en aktiv substans eller potentiellt skadlig substans:
- PEC/PNEC överstiger 1, om inte riskanalysen klart fastlägger att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter efter användning av biociden under de tänkta användningsförhållandena.
  - Biokoncentrationsfaktorn (BCF), relaterad till fettvävnad hos andra vertebrater än målgrupper, överstiger 1, om inte riskanalysen klart fastlägger att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkta eller indirekta, efter användning av produkten under de tänkta användningsförhållandena.
86. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid om det rimligen kan förutsägas att det finns risk för att vattenorganismer exponeras för biociden och följande resultat erhålls för en aktiv substans eller potentiellt skadlig substans.
- PEC/PNEC överstiger 1, om inte riskanalysen klart fastlägger att biociden under fältförhållanden inte utgör ett hot mot vattenorganismers livskraft efter användning under de tänkta användningsförhållandena.
  - Biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för substanser som är snabbt biologiskt nedbrytbara eller överstiger 100 för substanser som inte är snabbt biologiskt nedbrytbara, om inte riskanalysen klart fastlägger att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkta eller indirekta, efter användning av produkten under de tänkta användningsförhållandena.

### Oacceptabla effekter

87. Om det är sannolikt att resistens kommer att utvecklas mot biocidens aktiva substans, skall medlemsstaten vidta åtgärder för att minimera följderna av denna resistens. Detta kan inbegripa ändringar av villkoren för godkännandet eller att inte godkännande lämnas för biociden.

### Verkan

88. Medlemsstaten skall inte godkänna en biocid som inte är verksam när den används i enlighet med villkoren för godkännandet.
89. Bekämpningens eller skyddets nivå, tillförlitlighet och varaktighet eller andra avsedda effekter skall vara likartade de resultat som har erhållits för lämpliga referensprodukter. Om det inte finns någon lämplig referensprodukt, skall bevis framläggas på att biociden vid normal användning ger en definierad fördel vad beträffar bekämpningens eller skyddets nivå, tillförlitlighet och varaktighet eller andra avsedda effekter.

*Sammanfattning*

90. På varje område där riskanalys har utförts, dvs. effekter på människan, på djur och på miljön, skall medlemsstaten sammanställa de slutsatser som dragits för den aktiva substansen och potentiellt skadliga substanser så att en total slutsats erhålls för hela biociden.

**Sammanställning av slutsatser**

91. Medlemsstaten skall sammanställa de enskilda slutsatser som dragits vad avser biocidens effekter på de tre områdena, dvs. människan, djur och miljön, så att en total slutsats om biocidens globala effekt erhålls.
92. Därefter skall medlemsstaten, innan beslut om godkännande fattas för biociden, ta vederbörlig hänsyn till eventuella relevanta oacceptabla effekter, biocidens verkan och fördelarna med att använda biociden.
93. Slutligen skall medlemsstaten fatta beslut om huruvida biociden kan godkännas eller inte, samt huruvida detta godkännande skall vara förenat med restriktioner eller villkor i enlighet med denna bilaga och direktivet.
-