

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

INDHOLD

Definitioner

Indledning

Vurdering

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Beslutning

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Integrering af alle konklusioner under ét

DEFINITIONER

a) *Farlighedsidentifikation*

Herved forstås identifikation af de skadelige virkninger, som et biocidholdigt produkt kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

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

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) *Eksponeringsvurdering*

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

d) *Risikokarakterisering*

Herved forstås beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller dele af miljøet som følge af en faktisk eller forudset eksponering for ethvert aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikoberegning«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) *Miljø*

Vand, herunder aflejringer, luft, jord, vilde dyr og planter og ethvert samspil mellem disse samt ethvert samspil med levende organismer.