

INDLEDNING

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sørge for, at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en medlemsstat i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, hvis der er tale om et kemisk præparat, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra b), i direktivet.
2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt.
3. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktive stoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Dette vil allerede være sket for så vidt angår bilag I, I A og I B. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.
4. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert andet stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i det biocidholdige produkt, hvor dette er relevant for anvendelsen af det biocidholdige produkt.
5. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. Medlemsstaterne skal tage passende hensyn til kravene i direktivets artikel 12 og 13 for at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivt stof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VII A i direktiv 67/548/EØF. Disse oplysninger vil allerede være indgivet og vurderet som led i den obligatoriske risikovurdering ved optagelse af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.
6. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
7. Når medlemsstaten foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal den:
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer
 - b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.
8. Medlemsstaten skal opfylde kravene til gensidig godkendelse, som anført i direktivets artikel 4, stk. 1, 2 og 6.
9. Det er en kendt sag, at mange biocidholdige produkter kun afviger ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossierer. Begrebet »rammeformulering« er relevant i denne sammenhæng.
10. Det er velkendt, at visse biocidholdige produkter anses for kun at frembyde lav risiko, og skønt disse biocidholdige produkter skal opfylde kravene i dette bilag, er de omfattet af en forenklet procedure, som beskrevet i direktivets artikel 3.
11. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at medlemsstaten afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan medlemsstaten konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.