

12. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten og ansøgerne samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i dette bilag eller i dette direktiv. Den administrative byrde, navnlig for SMV'er, skal holdes på et minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.
13. De afgørelser, som medlemsstaten træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

VURDERING

Generelle principper

14. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af den medlemsstat, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er fuldstændige og af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at medlemsstaten har accepteret oplysningerne, anvender den dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.
15. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det aktive stof i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værst tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller ethvert materiale, der er behandlet med det.
16. For hvert aktivt stof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende NOAEL (no observed adverse effect level). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
17. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nuleffektniveauet af hvert af de aktive stoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.
18. Ved risikovurderingen fastlægges:
 - a) Risikoen for mennesker og dyr
 - b) Risikoen for miljøet
 - c) Hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værst tænkelige tilfælde.
19. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virkninger på mennesker

20. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
21. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved det aktive stof og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:
 - Akut og kronisk toksicitet
 - Irritation
 - Ætsning
 - Sensibilisering
 - Toksicitet ved gentagen indgift