

- Mutagenicitet
 - Carcinogenicitet
 - Reproduktionstoksicitet
 - Neurotoksicitet
 - Eventuelle andre særlige egenskaber hos det aktive stof eller det stof, som giver anledning til bekymring
 - Andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.
22. Ovennævnte befolkningsgrupper er:
- Erhvervsmæssige brugere
 - Ikke-erhvervsmæssige brugere
 - Mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.
23. Ved farebestemmelsen ses der på egenskaberne og de potentielle skadevirkninger ved det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Hvis dette medfører, at det biocidholdige produkt klassificeres i henhold til kravene i artikel 20 i dette direktiv, kræves der en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
24. I de tilfælde, hvor der er gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring, f.eks. miljøskelelige virkninger eller unacceptable reststoffer.
25. Medlemsstaterne skal følge punkt 26-29, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.
26. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt skal der identificeres et NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).
27. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af undersøgelser udført i overensstemmelse med direktivets krav. For akut toksicitet skal LD₅₀ (median lethal dose) eller LC₅₀-værdien (median lethal concentration) eller, hvor fast dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
28. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivt stof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAEL som beskrevet i punkt 26.
29. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
30. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftecentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.
31. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med