

denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

32. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der skal, hvor det er relevant, særligt tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- produktets fysisk-kemiske egenskaber
- de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption
- eksponeringens hyppighed og varighed
- arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

33. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal:

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer
- valideres pålideligt med målinger, som gennemføres under omstændigheder, der er relevante for anvendelsen af modellen
- være relevante for forholdene i det område, hvor de anvendes.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

34. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 21, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virkninger på dyr

35. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal medlemsstaten se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

36. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre dele af miljøet — luft, jord og vand (inklusive sediment) — og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.

37. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i direktivet, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

38. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt 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