

Bilag til f. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter

L 123/56

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

24.4.98

biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring. Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, i særdeleshed:

- tegn på mulighed for bioakkumulaton
- persistenskarakteristika
- formen på toksicitet/tid-kurven ved økotoxicitetsprøvning
- tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser (f.eks. klassificering som mutagen)
- data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer
- endokrine virkninger.

39. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for det aktive stof og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede nuleffekt-koncentration eller PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

40. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoxicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD₅₀ (median lethal dose), LC₅₀ (median lethal concentration), EC₅₀ (median effective concentration), IC₅₀ (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).

41. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for usøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har været, jo mindre bliver generelt usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren.

Nærmere bestemmelser om sikkerhedsfaktorerne optages i de tekniske retningslinjer, der i denne forbindelse især skal baseres på oplysningerne i Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (*).

42. For hver del af miljøet skal der gennemføres en eksponeringsvurdering til at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.

43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de dele af miljøet, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledning, deponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materiale, der er behandlet med biocidholdige produkter.

44. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- fysisk-kemiske egenskaber

(*) EFT L 227 af 8.9.1993, s. 9.