

- nedbrydnings-/omdannelsesprodukter
 - sandsynlige spredningsveje til miljømedierne samt adsorptions-/desorptions- og nedbrydningspotentiel
 - eksponeringens hyppighed og varighed.
45. 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 have de egenskaber, der er anført i punkt 33. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.
46. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
47. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

48. Medlemsstaten skal have forelagt data til evaluering med henblik på at vurdere, om det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse i sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Dette skal indeholde en evaluering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer.
49. Medlemsstaten skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivt stof i det biocidholdige produkt.
50. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal medlemsstaten vurdere, hvor stor fare der er for, at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag anbragt på trægenstande, der er behandlet med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

51. Forskellige data skal forelægges og vurderes med henblik på at afgøre, om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som medlemsstaten er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismene, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.
52. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable felddata, kan disse bruges.

ISO, CEN eller andre internationale standarder

National standard

Industristandard (accepteret af medlemsstaten)

Individuel producentstandard (accepteret af medlemsstaten)

Oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (accepteret af medlemsstaten).

Resumé

53. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere resultaterne for det aktive stof med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i det eller de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.
54. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.