

BESLUTNING

Generelle principper

55. Med forbehold af punkt 96 skal medlemsstaten træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivt stof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde, herunder ethvert problem med bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller materiale, der er behandlet med det.
56. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal medlemsstaten nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:
- 1) Det biocidholdige produkt kan ikke godkendes.
 - 2) Det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger.
 - 3) Der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelse.
57. Hvis medlemsstaten når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begründes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.
58. Medlemsstaten skal tage hensyn til principperne for gensidig anerkendelse, som er nærmere beskrevet i direktivets artikel 4.
59. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet »rammeformuleringer« ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
60. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet lavrisikoprodukter ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
61. Medlemsstaten må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktive stoffer, som er tilladte på fællesskabsplan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.
62. Medlemsstaten pålægger om nødvendigt vilkår eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være, afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.
63. Under beslutningsprocessen tager medlemsstaten hensyn til følgende:
- resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning
 - virkningens art og alvor
 - hvorledes risikoen kan forvaltes
 - anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt
 - det biocidholdige produkts effektivitet
 - det biocidholdige produkts fysiske egenskaber
 - fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.
64. Medlemsstaten skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.
65. Medlemsstaten skal foreskrive, at det biocidholdige produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.