

66. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren foreslår en mærkning, og om relevant et sikkerhedsdatablad, vedrørende det biocidholdige produkt, der:
- opfylder kravene i direktivets artikel 20 og 21
 - indeholder de oplysninger til beskyttelse af brugerne, der kræves i Fællesskabets retsforskrifter om beskyttelse af arbejdstagere
 - specielt nævner de vilkår eller begrænsninger, der gælder for brugen af det biocidholdige produkt.
- Før medlemsstaten udsteder en godkendelse, skal den sikre sig, at disse krav skal være opfyldt.
67. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren udbyder produktet i en pakning, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter, og, om nødvendigt, foreslår metoder til destruktion eller dekontamination af det biocidholdige produkt og dets emballage eller ethvert andet relevant materiale i tilknytning til det biocidholdige produkt, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter.

Virksomheder på mennesker

68. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under forudsægtig anvendelse, herunder et realistisk scenario for den værste tænkelige situation, udgør en uacceptabel fare for mennesker.
69. Medlemsstaten skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervs-mæssige brugere, ikke-erhvervs-mæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.
70. Medlemsstaten skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold- under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet, neurotoksicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab ved det aktive stof eller stof, som giver anledning til bekymring.
71. Medlemsstaten skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargin (margin of safety, MOS), når den træffer beslutning om godkendelse.
- En passende sikkerhedsmargin er typisk 100, men en højere eller lavere sikkerhedsmargin kan være passende, afhængig bl.a. af arten af den kritiske toksikologiske virkning.
72. Medlemsstaten skal, hvis det er relevant, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitter, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervs-mæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lettilgængelige.
73. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervs-mæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på, kan produktet normalt ikke godkendes.
74. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau, kan medlemsstaten ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.
75. Intet biocidholdigt produkt, som i henhold til direktivets artikel 20, stk. 1, er klassificeret som giftigt, meget giftigt eller som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan godkendes til anvendelse af offentligheden.

Virksomheder på dyr

76. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet ved normal brug udgør en uacceptabel fare for dyr uden for målgruppen.
77. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, skal medlemsstaten, når den træffer afgørelse om godkendelse, tage hensyn til de risici, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.