

## Virkninger på miljøet

78. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at det aktive stof eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i en af de tre dele af miljøet vand (inklusive sediment), jord eller luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.

Ved afvejningen af om der foreligger en uacceptabel risiko, skal medlemsstaterne, når de træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med punkt 96, tage hensyn til kriterierne i punkt 81-91.

79. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke kan bestemmes, et kvalitativt skøn. Der skal tages tilbørligt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data, både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.

Ved bestemmelse af PEC skal anvendes den mest velegnede model, som tager hensyn til det biocidholdige produkts skæbne og opførsel i miljøet.

80. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i en hvilken som helst del af miljøet er lig med én eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning.

Hvis forholdet er større end én, skal medlemsstaten på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 38.

## Vand

81. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen i vand (eller dets sediment) af det aktive stof eller andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på ikke-målarter i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

82. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- a) den tilladte maksimale koncentration fastlagt i direktiv 80/778/EØF, eller
- b) den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for medtagelsen af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

83. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sediment, af det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

— hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i

— Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne<sup>(1)</sup>

— Rådets direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand, eller

— har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel

<sup>(1)</sup> EFT L 194 af 25.7.1995, s. 26. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).