

Uanset bestemmelserne i dette punkt kan medlemsstaterne imidlertid godkende antifoulingprodukter, som bruges på søgæende skibe i handelsflåden, marinen og i offentlig tjeneste, i en periode på indtil ti år fra direktivets ikrafttrædelsestidspunkt, hvis tilsvarende foulingkontrol ikke i praksis kan realiseres på anden måde. Ved implementeringen af denne bestemmelse, skal medlemsstaterne, hvis det er relevant, tage hensyn til IMO-resolutioner og henstillinger herom.

89. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensingsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, at PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det klart dokumenteres i risikovurderingen, at der under feltforhold ikke sker nogen uacceptabel, direkte eller indirekte påvirkning af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

Uacceptable virkninger

90. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens over for det aktive stof i det biocidholdige produkt, skal medlemsstaten tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelse eller endog nægtelse af godkendelse.
91. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke godkendes, medmindre:
- døden indtræder samtidig med, at bevidstheden forsvinder, eller
 - døden indtræder øjeblikkeligt, eller
 - de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse og smerte for målhvirveldyret.

Effektivitet

92. Medlemsstater må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er tilstrækkelig effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne på den foreslåede mærkning eller andre godkendelsesbetingelser.
93. Niveau, gennemførelse og varighed af beskyttelse, bekæmpelse eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvor sådanne produkter findes, eller til andre midler til bekæmpelse. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten, medmindre det af den foreslåede mærkning fremgår, at det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. Medlemsstaterne skal vurdere oplysninger fra forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol uden behandling), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

94. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere konklusionerne for det aktive stof og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af effektivitetsvurderingen og af de uacceptable virkninger.

Resultatet skal være:

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på mennesker
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på dyr