

Gemeenschappelijke beginselen voor de evaluatie van dossiers voor biociden

INHOUD

Definities	
Inleiding	
Beoordeling	Algemene beginselen
	Effecten op de mens
	Effecten op dieren
	Effecten op het milieu
	Onaanvaardbare effecten
	Werkzaamheid
	Samenvatting
Besluitvorming	Algemene beginselen
	Effecten op de mens
	Effecten op dieren
	Effecten op het milieu
	Onaanvaardbare effecten
	Werkzaamheid
	Samenvatting

DEFINITIES

a) Bepaling van de gevaren

Het vaststellen van de aard van de schadelijke effecten die een biocide op grond van zijn intrinsieke eigenschappen kan veroorzaken.

b) Evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie

De schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide en de incidentie en ernst van het effect.

c) Blootstellingsevaluatie

De bepaling van de emissies, routes en verplaatsingsmethoden van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties/doses waaraan bevolkingsgroepen, dieren of milieucompartmenten zijn of kunnen worden blootgesteld.

d) Karakterisering van het risico

De inschatting van de incidentie en ernst van de schadelijke effecten waarvan de kans bestaat dat zij in een bevolkingsgroep, bij dieren of in milieucompartmenten zullen optreden als gevolg van een feitelijke of verwachte blootstelling aan een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide, eventueel met inbegrip van de 'schatting van het risico', dit wil zeggen de kwantificering van die kans.

e) Milieu

Water, met inbegrip van sedimenten, lucht, land, wilde planten- en diersoorten en het onderlinge verband daartussen, alsmede het verband met levende organismen.

INLEIDING

1. In deze bijlage zijn beginselen vastgesteld die moeten waarborgen dat de Minister met betrekking tot het toelaten van biociden die chemische preparaten zijn, beoordelingen uitvoert en besluiten neemt die leiden tot een geharmoniseerd, hoog beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, overeenkomstig artikel 3, § 1, 2° van dit besluit.

2. Met het oog op een hoog, geharmoniseerd beschermingsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu moeten alle met het gebruik van een biocide verbonden risico's worden bepaald. Hiertoe dient een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden vastgesteld of de risico's bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide al dan niet aanvaardbaar zijn. Dat moet gebeuren door middel van een beoordeling van de risico's van de relevante individuele bestanddelen van het biocide.

3. Er moet in ieder geval een risicobeoordeling uitgevoerd worden voor de werkzame stof of stoffen in het biocide. Die zal reeds zijn uitgevoerd in de context van bijlage I, IA of IB. Deze risicobeoordeling omvat het bepalen van de gevaren en, in voorkomend geval, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico. Wanneer geen kwantitatieve risicobeoordeling kan worden verricht, moet een kwalitatieve beoordeling worden gegeven.

4. Voor iedere andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten aanvullende risicobeoordelingen worden uitgevoerd op de hierboven beschreven wijze, wanneer zulks relevant is voor het gebruik van het biocide.

5. Voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zijn bepaalde gegevens vereist. Die gegevens zijn nader vermeld in de bijlagen II, III en IV; gezien de grote verscheidenheid van productsoorten kunnen zij naar gelang van het productsoort en de daaraan verbonden risico's verschillen. De vereiste gegevens zijn die welke strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een adequate risicobeoordeling. De Minister houdt terdege rekening met de bepalingen van de artikelen 27, 28, 29 en 30 van dit besluit, teneinde herhalingen bij het indienen van gegevens te voorkomen. Voor een werkzame stof in een soort biocide zijn de in bijlage VIIA van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu, nader vermelde gegevens echter strikt vereist; die gegevens zullen reeds zijn verstrekt en beoordeeld als onderdeel van de risicobeoordeling die vereist is voor de opname van een werkzame stof in bijlage I, IA of IB van de onderhavige richtlijn. Verder kunnen gegevens over een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide noodzakelijk zijn.

6. De resultaten van de risicobeoordelingen voor een werkzame stof en een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide moeten worden samengevoegd tot een algemene beoordeling van het biocide zelf.

7. Bij het uitvoeren van beoordelingen en het nemen van besluiten inzake het verlenen van een toelating voor een biocide moet de Minister :

a) rekening houden met andere relevante technische of wetenschappelijke gegevens over de eigenschappen van het biocide, de bestanddelen en de metabolieten of de residuen ervan waarvan zij redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn;

b) de door de aanvrager gegeven motivering voor het niet verstrekken van bepaalde gegevens, indien van toepassing, beoordelen.

8. De Minister neemt de in artikel 14, § 1, § 2, § 3 en § 4 en artikel 18, § 1 van het besluit opgenomen bepalingen betreffende wederzijdse erkenning in acht.

9. Het is bekend dat veel biociden qua samenstelling slechts geringe verschillen vertonen, en daarmee moet bij de beoordeling van de dossiers rekening worden gehouden. In deze context is het begrip 'kaderformulering' relevant.

10. Het is bekend dat bepaalde biociden geacht worden slechts een gering risico in te houden; als die biociden aan de eisen van deze bijlage voldoen, is daarop de in de artikelen 16 en 17 van het besluit bedoelde vereenvoudigde procedure van toepassing.

11. In het kader van de toepassing van deze algemene beginselen kan de Minister bij een besluit over het al dan niet toelaten van een biocide, gebruiksbepalingen of andere voorwaarden verbinden aan een dergelijke toelating. In bepaalde gevallen kan de Minister besluiten dat meer gegevens moeten worden verstrekt alvorens een besluit over toelating kan worden genomen.

12. In de loop van de beoordeling en de besluitvorming kunnen de Minister en de aanvrager samenwerken om eventuele problemen met betrekking tot de vereiste gegevens snel op te lossen, in een vroeg stadium vast te stellen of aanvullend onderzoek moet worden verricht, voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het biocide te wijzigen of wijzigingen aan te brengen in de aard of de samenstelling van het product, teneinde te waarborgen dat volledig wordt voldaan aan de eisen van deze bijlage of deze richtlijn. Het administratieve werk dient, in het bijzonder voor het midden- en kleinbedrijf (MKB), zo beperkt mogelijk te worden gehouden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het beschermingsniveau voor mens, dier en milieu.

13. Aan de beslissingen die de Minister tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces neemt, moeten bij voorkeur internationaal erkende wetenschappelijke beginselen en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

BEOORDELING

Algemene beginselen

14. De gegevens die bij een aanvraag om toelating van een biocide worden ingediend, moet door de Minister worden onderzocht op volledigheid en algemene wetenschappelijke waarde. Na goedkeuring gebruikt de Minister deze gegevens bij het uitvoeren van een risicobeoordeling voor het voorgestelde gebruik van het biocide.

15. Voor de werkzame stof in het biocide moet altijd een risicobeoordeling worden uitgevoerd. Wanneer het biocide daarnaast tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen bevat, moet voor elk van die stoffen een risicobeoordeling worden uitgevoerd. De risicobeoordeling heeft betrekking op het voorgestelde normale gebruik van het biocide met een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante kwesties in verband met de productie en verwijdering van het biocide zelf en materiaal dat daarmee behandeld is.

16. Voor iedere werkzame stof en iedere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide dient in de risicobeoordeling een bepaling van de gevaren te worden opgenomen en moeten, waar mogelijk, de bijbehorende niveaus waarop geen nadelig effect meer wordt waargenomen (no observed adverse effect levels : NOAEL) worden vastgesteld. Zo nodig omvat de risicobeoordeling tevens een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, in combinatie met een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico.

17. De resultaten uit een vergelijking van de blootstelling aan de nuleffectconcentraties voor elk van de werkzame stoffen en elke van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen moeten worden samengevoegd tot een algemene risicobeoordeling voor het biocide. Wanneer er geen kwantitatieve resultaten beschikbaar zijn, worden de resultaten van de kwalitatieve beoordelingen op soortgelijke wijze verwerkt.

18. De risicobeoordeling behelst de vaststelling van :

a) de risico's voor mens en dier;

b) de risico's voor het milieu;

c) de nodige maatregelen voor de bescherming van mensen, dieren en het milieu in het algemeen, zowel bij het voorgestelde normale gebruik van het biocide als onder de ongunstigste omstandigheden die reëel te verwachten zijn.

19. In bepaalde gevallen kan worden besloten dat de risicobeoordeling alleen kan worden voltooid wanneer nadere gegevens worden verstrekt. Het mag bij dergelijke aanvullende gegevens alleen gaan om gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de risicobeoordeling.

Effecten op de mens

20. In de risicobeoordeling moet rekening worden gehouden met de volgende potentiële effecten van het gebruik van het biocide en met de bevolkingsgroepen die eraan kunnen worden blootgesteld.

21. De bewuste effecten worden veroorzaakt door de eigenschappen van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Het betreft :

- acute en chronische toxiciteit,

- irritatie,

- bijtende werking,

- sensibilisatie,

- vergiftigheid bij herhaalde blootstelling,

- mutagene werking,

- kankerverwekkende werking,

- vergiftigheid voor de voortplanting,

- neurotoxiciteit,

- andere bijzondere eigenschappen van de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof,

- overige effecten als gevolg van fysisch-chemische eigenschappen.

22. De bevolkingsgroepen zijn :

- professionele gebruikers,
- niet-professionele gebruikers,
- indirect via het milieu blootgestelde personen.

23. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig artikel 50§ 1 van het besluit wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.

24. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan, bijvoorbeeld nadelige milieueffecten of onaanvaardbare residuen.

25. Bij het uitvoeren van een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide neemt de Minister de punten 26 tot en met 29 in acht.

26. Wat betreft toxiciteit bij herhaalde blootstelling en toxiciteit voor de voortplanting dient de dosis-respons-relatie te worden beoordeeld voor iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en dient, zo mogelijk, het NOAEL te worden vastgesteld. Wanneer geen NOAEL kan worden vastgesteld, moet het laagste niveau waarbij een schadelijk effect is waargenomen (lowest observed adverse effect level : LOAEL) worden vastgesteld.

27. Wat betreft acute toxiciteit, bijtende werking en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de overeenkomstig de voorschriften van het besluit uitgevoerde proeven een NOAEL of LOAEL vast te stellen. Wat acute toxiciteit betreft dient de LD50 (letale-dosismediaan) of LC50 (letale-concentratie-mediaan) of, ingeval de vaste-dosisprocedure is gebruikt, de differentiërende dosis te worden bepaald. Voor de andere effecten volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij het gebruik van het product te veroorzaken.

28. Wat mutagene en carcinogene werking betreft volstaat het te bepalen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken. Wanneer evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof niet genotoxisch is, dient een NOAEL of LOAEL te worden bepaald als beschreven in punt 26.

29. Aangezien men het er wat betreft sensibilisatie van de huid en de ademhalingswegen niet over eens is of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waarbeneden waarschijnlijk geen schadelijke effecten optreden bij reeds voor een bepaalde stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof intrinsiek in staat is dergelijke effecten bij gebruik van het biocide te veroorzaken.

30. Wanneer er gegevens over toxiciteit zijn verkregen uit waarnemingen betreffende de blootstelling van de mens aan een bepaalde stof, zoals gegevens die zijn verkregen bij de vervaardiging of gegevens van gifcentra of uit epidemiologisch onderzoek, moet daarmee bij het uitvoeren van de risicobeoordeling in het bijzonder rekening worden gehouden.

31. Er dient een blootstellingsevaluatie te worden verricht voor elk van de bevolkingsgroepen (professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers, personen die indirect via het milieu worden blootgesteld) waarbij blootstelling aan een biocide plaatsvindt of redelijkerwijze kan worden verwacht. Het doel van die evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van iedere werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waaraan een bevolkingsgroep bij gebruik van het biocide is of kan worden blootgesteld.

32. De blootstellingsevaluatie dient gebaseerd te worden op de overeenkomstig artikel 5 van het besluit in het technisch dossier verstrekte gegevens alsmede op alle andere beschikbare en relevante gegevens. Met name dient in voorkomend geval rekening te worden gehouden met :

- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- de vorm waarin het product op de markt wordt gebracht;
- het soort biocide;
- toepassingsmethode en dosering;
- de fysisch-chemische eigenschappen van het product;
- de waarschijnlijke wegen van blootstelling en de mogelijke opname;
- frequentie en duur van blootstelling;
- aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroepen, indien zulke gegevens beschikbaar zijn.

33. Wanneer op de juiste wijze gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast.

Deze modellen dienen :

- een optimale schatting mogelijk te maken van alle relevante processen, waarbij moet worden uitgegaan van realistische parameters en veronderstellingen;
- te worden onderworpen aan een analyse waarin eventuele onzekere factoren in aanmerking worden genomen;
- op betrouwbare wijze te worden gestaafd door metingen die worden uitgevoerd onder omstandigheden die voor de toepassing van het model relevant zijn;
- relevant te zijn voor de omstandigheden in de gebruiksomgeving.

Daarnaast moet rekening worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

34. Wanneer voor een van de in punt 21 beschreven effecten een NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico een vergelijking van het NOAEL of LOAEL met de schatting van de dosis/concentratie waaraan de bevolkingsgroep zal worden blootgesteld. Wanneer geen NOAEL of LOAEL is vastgesteld, moet een kwalitatieve vergelijking worden gemaakt.

Effecten op dieren

35. Op basis van dezelfde relevante beginselen als die welke zijn beschreven in het gedeelte 'Effecten op mensen' onderzoeken de lidstaten de aan het biocide verbonden risico's voor dieren.

Effecten op het milieu

36. In de risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met eventuele schadelijke effecten in elk van de drie milieucompartmenten - lucht, bodem en water (met inbegrip van sediment) - en de biota na de toepassing van het biocide.

37. De bepaling van de gevaren heeft betrekking op de eigenschappen en de potentiële schadelijke effecten van de werkzame stof en van de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide. Wanneer het biocide op basis daarvan overeenkomstig het besluit wordt ingedeeld, zijn een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie, een blootstellingsevaluatie en een karakterisering van het risico vereist.

38. Wanneer de passende test voor het bepalen van de gevaren in verband met een bepaald potentieel effect van een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in een biocide is uitgevoerd, maar de resultaten daarvan niet hebben geleid tot een indeling van het biocide, is karakterisering van het risico in verband met dat effect niet nodig, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid bestaan. Dergelijke redenen kunnen verband houden met de eigenschappen en effecten van een werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof in het biocide, met name :

- aanwijzingen dat bioaccumulatie mogelijk is;
- persistentiekenmerken;
- het bij ecotoxicologische tests waargenomen verloop van de toxiciteit in de tijd;
- op toxicologisch onderzoek gebaseerde aanwijzingen voor andere schadelijke effecten, bijvoorbeeld indeling als mutagene stof;
- gegevens over stoffen met een vergelijkbare structuur;
- endocriene effecten.

39. Er moet een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie worden uitgevoerd, op basis waarvan kan worden voorspeld beneden welke concentratie er naar verwachting geen schadelijke effecten in het betrokken milieucompartiment zullen optreden. Een dergelijke beoordeling moet voor de werkzame stof en eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide worden uitgevoerd. Deze concentratie wordt 'predicted no effect concentration' (voorspelde concentratie zonder effect : PNEC) genoemd. Soms kan het echter voorkomen dat de PNEC niet kan worden bepaald en dient een kwalitatieve schatting van de dosis-respons- (of concentratie-effect)relatie te worden gemaakt.

40. De PNEC wordt vastgesteld op basis van de gegevens betreffende de effecten op organismen en de overeenkomstig de bepalingen van artikel 5 van het besluit overgelegde ecotoxicologische onderzoeken. De PNEC wordt berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van tests op proeforganismen verkregen waarden, bijvoorbeeld LD50 (letale-dosismediaan), LC50 (letale-concentratie-mediaan), EC50 (effectieve-concentratie-mediaan), IC50 (de concentratie die 50 %inhibitie van een bepaalde parameter, bijvoorbeeld groei, veroorzaakt), NOEL/NOEC (no observed effect level/concentration) of LOEL/LOEC (lowest observed effect level/concentration).

41. De beoordelingscoëfficiënt weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer.

De specificaties voor de beoordelingscoëfficiënten worden uitgewerkt in de technische toelichtingsnoten, die te dien einde met name gebaseerd moeten zijn op de aanwijzingen die worden gegeven in het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of zijn leefmilieu.

42. Voor ieder milieucompartiment moet een blootstellingsevaluatie worden uitgevoerd, die ten doel heeft te voorspellen welke concentratie van de in het biocide aanwezige werkzame stof of tot bezorgdheid aanleiding gevende stof waarschijnlijk zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt 'predicted environmental concentration' (voorspelde concentratie in het milieu : PEC) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.

43. Een PEC of, zo nodig, een kwalitatieve schatting van de blootstelling hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijze kan worden voorzien dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen, met inbegrip van een relevante bijdrage van met biociden behandeld materiaal.

44. Bij de bepaling van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient in voorkomend geval met name rekening te worden gehouden met :

- op de juiste wijze gemeten blootstellingsgegevens;
- de vorm waarin het product in de handel wordt gebracht;
- het soort biocide;
- toepassingsmethode en dosering;
- de fysisch-chemische eigenschappen;
- afbraak/omzettingproducten;
- de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede de mogelijke adsorptie/desorptie en afbraak;
- frequentie en duur van blootstelling.

45. Wanneer op geschikte wijze gemeten, representatieve meetgegevens betreffende de blootstelling beschikbaar zijn, moet daarmee bij het uitvoeren van de blootstellingsevaluatie speciaal rekening worden gehouden. Wanneer bij de schatting van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van rekenmethoden, moeten daarvoor geschikte modellen worden toegepast. Deze modellen moeten voldoen aan de in punt 33 genoemde eisen. Zo nodig dient per afzonderlijk geval ook rekening te worden gehouden met relevante gegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of met vergelijkbare eigenschappen.

46. Voor ieder beschouwd milieucompartiment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de PEC/PNEC-verhouding wordt berekend.

47. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige of de te verwachten blootstellingsomstandigheden een effect voordoet.

Onaanvaardbare effecten

48. Bij de Minister moeten gegevens worden ingediend aan de hand waarvan hij kan controleren of het biocide bij gewervelde dieren van de doelsoort geen onnodig lijden teweeg brengt. Hierbij moet een beoordeling worden gemaakt van het mechanisme waarmee het gewenste effect wordt bereikt en van de waargenomen effecten op het gedrag en de gezondheid van de gewervelde dieren van de doelsoort; wanneer het beoogde effect de dood van het gewervelde dier van de doelsoort is, moet worden onderzocht binnen hoeveel tijd de dood van het dier intreedt en onder welke omstandigheden dat gebeurt.

49. De Minister beoordeelt zo nodig de mogelijkheid dat het doelorganisme resistentie ontwikkelt tegen een werkzame stof in het biocide.

50. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er andere onaanvaardbare effecten kunnen optreden, beoordeelt de Minister de mogelijkheid dat zich een dergelijk effect voordoet. Een dergelijk onaanvaardbaar effect is bijvoorbeeld een ongewenst effect op in hout gebruikte bevestigingsmiddelen en voorzieningen na de toepassing van een houtconserveringsmiddel.

Werkzaamheid

51. Er moeten gegevens worden verstrekt en beoordeeld op basis waarvan de aan het biocide toegeschreven werkzaamheid kan worden gecontroleerd. Aan de hand van de door de aanvrager ingediende gegevens of de gegevens waarover de Minister beschikt, moet kunnen worden aangetoond dat het biocide bij normaal gebruik volgens de voorwaarden van de toelating werkzaam is tegen de doelorganismen.

52. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke nationale en Europese richtsnoeren. Zo nodig kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder zijn aangegeven. Indien er relevante onderzoeksgegevens bestaan, mogen die worden gebruikt.

ISO-, CEN- of andere internationale norm;

nationale norm;

industrienorm (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad);

norm van de producent (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad);

gegevens die verkregen zijn bij de ontwikkeling van het biocide (aanvaard door de Hoge Gezondheidsraad).

Samenvatting

53. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegt de Minister de resultaten voor de werkzame stof met de resultaten voor eventuele tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene beoordeling van het biocide zelf. Hierbij moet rekening worden gehouden met eventuele synergetische effecten van de werkzame stof(fen) en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen in het biocide.

54. Voor biociden die meer dan één werkzame stof bevatten, moet tevens rekening worden gehouden met combinaties van schadelijke effecten, zodat het totale effect van het biocide kan worden bepaald.

BESLUITVORMING

Algemene beginselen

55. Onverminderd punt 96 neemt de Minister een besluit over de toelating van het gebruik van een biocide op grond van een algehele beoordeling van alle risico's die zijn verbonden aan de in het biocide aanwezige werkzame stoffen en tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Bij de risicobeoordelingen moet worden uitgegaan van een normaal gebruik van het biocide en een realistisch scenario voor het meest ongunstige geval, met inbegrip van relevante verwijderingskwesties van het biocide zelf of het daarmee behandelde materiaal.

56. Bij een besluit inzake een toelating komt de Minister tot één van de volgende conclusies voor ieder productsoort en voor ieder toepassingsgebied van het biocide waarvoor een aanvraag is ingediend :

1. het biocide kan niet worden toegelaten;
2. het biocide kan worden toegelaten, maar wordt onderworpen aan algemeen verkrijgbare voorwaarden/beperkingen;
3. voor een besluit over toelating zijn meer gegevens vereist.

57. Wanneer de Minister tot de conclusie komt dat aanvullende informatie of gegevens vereist zijn voordat een besluit over toelating kan worden genomen, dient de behoefte aan dergelijke informatie of gegevens te worden gemotiveerd. Het mag hierbij alleen gaan om informatie of gegevens die strikt noodzakelijk zijn om de risicobeoordeling verder naar behoren uit te voeren.

58. De Minister neemt de beginselen inzake wederzijdse erkenning, als omschreven in de artikelen 14 en 18 van het besluit in acht.

59. De Minister past de regels toe inzake het concept van 'kaderformuleringen' bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.

60. De Minister past de regels toe inzake het concept van producten 'met een gering risico' bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide.

61. De Minister verleent alleen toelating voor biociden die bij gebruik volgens de toelatingsvoorwaarden, geen onaanvaardbare risico's met zich brengen voor mens, dier of milieu, werkzaam zijn en werkzame stoffen bevatten die in dergelijke biociden mogen worden gebruikt.

62. De Minister legt zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de striktheid daarvan moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die van de toepassing van het biocide te verwachten zijn.

63. Bij de besluitvorming houdt de Minister rekening met :

- de resultaten van de risicobeoordeling, met name de relatie tussen blootstelling en effect;
- de aard en de ernst van het effect;
- het risicobeheer dat kan worden toegepast;
- het toepassingsgebied van het biocide;
- de werkzaamheid van het biocide;
- de fysische eigenschappen van het biocide;
- de voordelen van het gebruik van het biocide.

64. De Minister houdt bij het nemen van een besluit inzake de toelating van een biocide rekening met de onzekerheid als gevolg van de variabiliteit van de gegevens op grond waarvan de beoordeling en de besluitvorming plaatsvinden.

65. De Minister bepaalt dat biociden op verantwoorde wijze worden gebruikt. Verantwoord gebruik houdt in dat een werkzame dosis wordt toegepast en dat het gebruik van biociden zoveel mogelijk wordt beperkt.

66. De Minister neemt de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een etiket en, waar van toepassing, een veiligheidsinformatieblad voor het biocide voorstelt die :

- voldoen aan de bepalingen van de artikelen 40, 41 en 43 van het besluit;
- de krachtens de wetgeving inzake de bescherming van de werknemers vereiste informatie over de bescherming van de gebruikers bevatten;
- in het bijzonder de voorwaarden en beperkingen vermelden die aan het gebruik zijn gesteld.

Alvorens toelating te verlenen bevestigt de Minister dat aan deze eisen moet worden voldaan.

67. De Minister neemt de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de aanvrager een verpakking en, zo nodig, de methoden voor vernietiging of decontaminatie van het biocide en de verpakking, en ieder ander relevant materiaal dat te maken heeft met het biocide, voorstelt die voldoen aan de desbetreffende voorschriften.

Effecten op de mens

68. De Minister laat een biocide niet toe wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het product bij een te voorziene toepassing, met inbegrip van een realistisch rampenscenario, onaanvaardbare risico's voor de mens met zich brengt.

69. Bij het nemen van een besluit over toelating van een biocide onderzoekt de Minister de mogelijke effecten op alle bevolkingsgroepen, dit wil zeggen professionele gebruikers, niet-professionele gebruikers en personen die direct of indirect via het milieu worden blootgesteld.

70. De Minister onderzoekt de relatie tussen de blootstelling en het effect en houden daarmee rekening bij de besluitvorming. Bij het onderzoek naar die relatie moet rekening worden gehouden met een aantal factoren; een van de belangrijkste daarvan is de aard van het schadelijke effect van de stof. Deze effecten omvatten acute toxiciteit, irritatie, bijtende werking, sensibilisatie, toxiciteit bij herhaalde blootstelling, mutagene werking, carcinogene werking, neurotoxiciteit, toxiciteit voor de voortplanting in verband met de fysisch-chemische eigenschappen alsmede andere effecten van de werkzame stof of de tot bezorgdheid aanleiding gevende stof.

71. De Minister vergelijkt, waar mogelijk, de verkregen resultaten met de resultaten van voorgaande risicobeoordelingen voor een identiek of gelijksoortig schadelijk effect en nemen bij het besluit over toelating een passende veiligheidsmarge in acht.

Een passende veiligheidsmarge is normaliter 100, maar een grotere of kleinere marge kan passend zijn, afhankelijk van onder andere de aard van het kritiek toxicologisch effect.

72. De Minister mag in voorkomend geval als voorwaarde voor toelating het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals ademhalingsstoestellen, gasmaskers, beschermende kleding, handschoenen en veiligheidsbrillen, teneinde de blootstelling van professionele gebruikers te beperken. Dergelijke beschermingsmiddelen moeten voor professionele gebruikers gemakkelijk verkrijgbaar zijn.

73. Indien voor niet-professionele gebruikers het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen de enige manier zou zijn om de blootstelling te beperken, wordt het product normaliter niet toegelaten.

74. Wanneer de relatie tussen blootstelling en effect niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, mag de Minister geen toelating voor het biocide verlenen.

75. Voor biociden die overeenkomstig artikel 50, § 1 van dit besluit als vergiftig, zeer vergiftig of als kankerverwekkend (van categorie 1 of 2) of als mutageen (van categorie 1 of 2) of als voor de voortplanting vergiftig (van categorie 1 of 2) worden ingedeeld, mag geen toelating voor algemeen gebruik worden verleend.

Effecten op dieren

76. De Minister laat het gebruik van een biocide niet toe, wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat het biocide bij normaal gebruik onaanvaardbare risico's met zich brengt voor niet-doelsoorten.

77. Bij het nemen van een besluit over toelating onderzoekt de Minister de aan het biocide verbonden risico's voor dieren aan de hand van dezelfde relevante criteria als die welke in het gedeelte 'Effecten op mensen' zijn beschreven.

Effecten op het milieu

78. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat de werkzame stof, een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel een afbraak- of reactieproduct een onaanvaardbaar risico in één van de milieucompartimenten - water (met inbegrip van sediment), bodem en lucht - met zich brengt. Hierbij worden ook de risico's voor niet tot de doelsoort behorende organismen in die compartimenten beoordeeld.

Bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van een onaanvaardbaar risico neemt de Minister de criteria van de punten 81 tot en met 91 in aanmerking bij hun uiteindelijke besluit overeenkomstig punt 96.

79. Bij de besluitvorming moet als regel worden uitgegaan van de PEC/PNEC-verhouding of, wanneer deze niet kan worden berekend, van een kwalitatieve schatting. Daarbij moet rekening worden gehouden met de nauwkeurigheid van die verhouding in het licht van de variabiliteit van de gegevens die bij het bepalen van de concentratie en het maken van de schatting zijn gebruikt.

Bij het bepalen van de PEC moet het meest passende model worden gebruikt met inachtneming van lot en gedrag van het biocide in het milieu.

80. Wanneer de PEC/PNEC-verhouding voor een bepaald milieucompartiment niet groter is dan 1, geldt voor de karakterisering van het risico dat verdere informatie en/of proeven niet nodig zijn.

Wanneer de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, dient de Minister op basis van de grootte en andere relevante gegevens te bepalen of verdere informatie en/of proeven vereist zijn om de bezorgdheid weg te nemen dan wel maatregelen ter beperking van het risico moeten worden genomen, of dat het product in het geheel niet kan worden toegelaten. De relevante factoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn reeds genoemd in punt 38.

Water

81. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer, bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het water (of de sedimenten ervan) een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten in een aquatisch, marien of estuair milieu, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich, onder relevante veldomstandigheden, geen onaanvaardbaar effect voordoet.

82. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer bij gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of van een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt :

a) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld in Richtlijn 80/778/EEG, of

b) de maximumconcentratie die op basis van passende gegevens, met name toxicologische gegevens, is vastgesteld volgens de procedure voor opnemings van de werkzame stof in bijlage I, I A of I B van het onderhavige besluit,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat de laagste concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

83. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, indien de voorzienbare concentratie van de werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten die na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing verwacht kunnen worden in het oppervlaktewater of de sedimenten ervan :

- ingeval het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het biocide zal worden gebruikt voor onttrekking van drinkwater bestemd is, de bij

- Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor producten van drinkwater in de lidstaten;

- Richtlijn 80/778/EEG

vastgestelde waarden overschrijdt, of

- een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat die concentratie onder relevante veldomstandigheden niet wordt overschreden.

84. De voorgestelde gebruiksaanwijzing van het biocide, met inbegrip van de methoden voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat de kans op accidentele verontreiniging van water of de sedimenten ervan zo klein mogelijk is.

Bodem

85. Wanneer onaanvaardbare verontreiniging van de bodem verwacht kan worden, verleent de Minister geen toelating voor een biocide, indien daarin aanwezige werkzame stoffen of tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen na gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksvoorwaarden :

- bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan één jaar, of

- bij laboratoriumproeven niet-extraheerbare residuen vormen in hoeveelheden, groter dan 70 % van de begin dosis na 100 dagen, waarbij de mineralisatiesnelheid lager is dan 5 % in 100 dagen,

- onaanvaardbare gevolgen voor of effecten op niet-doelorganismen hebben,

tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat er in de grond onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbare accumulatie plaatsvindt.

Lucht

86. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer de mogelijkheid van onaanvaardbare effecten verwacht op de luchtkwaliteit kan worden voorzien, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat zich onder relevante veldomstandigheden geen onaanvaardbaar effect voordoet.

Effecten op niet-doelorganismen

87. De Minister verleent geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat niet tot de doelsoort behorende organismen aan het product worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;

- de bioconcentratiefactor (BCF) voor vetweefsel in gewervelde dieren die niet tot de doelsoort behoren groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte effecten voordoen na gebruik van het product volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

88. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen aan het biocide zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

- de PEC/PNEC-verhouding groter is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat het product bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen;

- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat zich bij gebruik van het biocide volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen, met inbegrip van mariene en estuariene organismen in zeeën en riviermondingen, voordoen.

In afwijking van het bepaalde in dit punt kan de Minister evenwel aangroeiwerende middelen voor gebruik op commerciële zeeschepen, op zeeschepen met een openbare-dienstopdracht en op marineschepen toelaten gedurende een periode van maximaal tien jaar vanaf 14 mei 1998, indien soortgelijke aangroeiwerende middelen niet met andere bruikbare middelen kan worden bereikt. Bij de tenuitvoerlegging van deze bepaling neemt de Minister, indien passend, de relevante IMO-resoluties en -aanbevelingen in aanmerking.

89. De Minister verleent geen toelating voor een biocide, wanneer redelijkerwijze kan worden voorzien dat de mogelijkheid bestaat dat micro-organismen in zuiveringsinstallaties aan het biocide worden blootgesteld, indien de PEC/PNEC-verhouding voor de werkzame stof of een andere tot bezorgdheid aanleiding gevende stof, dan wel relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten groter dan 1 is, tenzij in de risicobeoordeling duidelijk wordt vastgesteld dat onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare directe of indirecte gevolgen voor de levensvatbaarheid van die micro-organismen optreden.

Onaanvaardbare gevolgen

90. Wanneer kan worden verwacht dat zich resistentie ontwikkelt tegen de werkzame stof in het biocide, neemt de Minister maatregelen om de gevolgen daarvan zoveel mogelijk te beperken. Daartoe kunnen de toelatingsvoorwaarden worden gewijzigd of kan zelfs toelating worden geweigerd.

91. Een toelating voor een biocide om gewervelde dieren te bestrijden wordt slechts verleend indien :

- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
- de dood onmiddellijk intreedt, of
- er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de gewervelde dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

Werkzaamheid

92. De Minister verleent geen toelating voor een biocide dat geen aanvaardbare werkzaamheid bezit, wanneer het gebruikt wordt overeenkomstig de op het voorgestelde etiket vermelde voorwaarden of overeenkomstig andere toelatingsvoorwaarden.

93. De mate, uniformiteit en duur van bescherming, bestrijding, of andere gewenste effecten moeten ten minste soortgelijk zijn als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen, indien dergelijke middelen bestaan, of andere bestrijdingsmethoden. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet het biocide een bepaald niveau van bescherming of bestrijding op de voorgestelde gebruiksterreinen bieden. Conclusies omtrent de werkzaamheid van het biocide moeten geldig zijn voor alle voorgestelde gebruiksterreinen en voor alle gebieden in België, behalve wanneer op het voorgestelde etiket wordt voorgeschreven dat het biocide bestemd is voor gebruik onder algemeen verkrijgbare omstandigheden. De Minister beoordeelt de dosis-respons-gegevens die verkregen zijn bij proeven (die ook onbehandelde controlespecimens moeten omvatten), waarbij een lagere dosis dan de aanbevolen dosis wordt gebruikt, teneinde te beoordelen of de aanbevolen dosis het vereiste minimum is om het gewenste effect te verkrijgen.

Samenvatting

94. Voor elk van de gebieden waarop risicobeoordelingen zijn uitgevoerd, dat wil zeggen de effecten op mens, dier en milieu, voegt de Minister de conclusies inzake de werkzame stof en de tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen samen tot een algemene conclusie voor het biocide zelf. Ook moet er een samenvatting worden gemaakt van de evaluatie van de werkzaamheid en van de onaanvaardbare effecten.

Dit moet resulteren in :

- een samenvatting van de effecten van het biocide op mensen,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op dieren,
- een samenvatting van de effecten van het biocide op het milieu,
- een samenvatting van de effecten van de evaluatie van de werkzaamheid,
- een samenvatting van de effecten van de onaanvaardbare effecten.

ALGEMENE SYNTHESE VAN DE CONCLUSIES

95. De Minister voegt de afzonderlijke conclusies met betrekking tot de effecten van het biocide op de drie sectoren - mens, dier en milieu - samen tot een algemene conclusie over het totale effect van het biocide.

96. Alvorens een besluit te nemen over toelating van een biocide houdt de Minister terdege rekening met de relevante onaanvaardbare effecten, de werkzaamheid van het biocide en de voordelen van de toepassing van het product.

97. Uiteindelijk besluit de Minister of het biocide al dan niet wordt toegelaten en of de toelating, overeenkomstig deze bijlage en het besluit, aan beperkingen of voorwaarden moet worden onderworpen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 22 mei 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

De Minister van Telecommunicatie en Overheidsbedrijven en Participaties, belast met Middenstand,

R. DAEMS

De Minister van Economie,

Ch. PICQUE