

Toksykologia

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 16:17

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy udzielane jest gdy spełnione są m. in. następujące warunki:

- produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;
- w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Wymogi dotyczące danych toksykologicznych w odniesieniu do produktów biobójczych.

Szczegółowe wytyczne odnoszące się do danych toksykologicznych jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji składanej razem z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012 zawarte są w załączniku III do tego rozporządzenia, w tytułach 1 - PRODUKTY CHEMICZNE i 2 – MIKROORGANIZMY. Wymagania przedstawione są w postaci Tabeli zawierających szczegółowe dane podstawowe i dodatkowe jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji (dossier) produktu. Dla przygotowania profilu toksykologicznego mają zastosowanie następujące punkty Tabeli:

7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI

- ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących narażenia ludzi zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia 528/2012

8 PROFIL TOKSYKOLOGICZNY U LUDZI I ZWIERZĘT

Należy załączyć dokumentację zawierającą szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod. Ważne jest zapewnienie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakością była wystarczająca do spełnienia wymagań.

Do celów przedłożenia dokumentacji należy wykorzystać formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których ma zastosowanie specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, należy użyć przedmiotowego pakietu.

Szczegółowe wskazówki techniczne dotyczące stosowania załącznika III do rozporządzenia nr 528/2012 oraz przygotowywania dokumentacji dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów .

Dokumentacja toksykologiczna – poradniki ECHA

Poradniki techniczne dotyczące przygotowania części toksykologicznej dokumentacji produktu biobójczego zawarte są w tomie 3 (Volume III: Human Health) poradników ECHA i udostępniane są [tutaj](#) [1].

Aktualnie dostępne są poradniki:

- Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume III Human Health, Part A Information Requirements, Version 1.1 November 2014.

Poradnik ten zawiera wskazówki co do przedstawiania danych dla substancji czynnej oraz produktu biobójczego, zawartych w tytule I załączników II I III do rozporządzenia nr 528/2012.

- Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume III Human Health, Part B Assessment, Version 2.0, October 2015.

Poradnik zawiera wskazówki techniczne co do przeprowadzenia oceny ryzyka i narażenia oraz charakterystyki ryzyka dla substancji czynnej produktu biobójczego w odniesieniu do oceny ryzyka dla zdrowia ludzi.

- [Technical Agreements for Biocides \(TAB\)](#) [2]

Dokument zawierający ustalenia techniczne, które zostały zawarte na spotkaniach Grup Roboczych działających przy Komitecie ds. Produktów Biobójczych (Biocidal Products Committee Working Groups - WGs):

Szczegółowe wytyczne dotyczące oceny narażenia użytkownika dostępne są na poniższych stronach:

- [Biocides Human Health Exposure Methodology](#) [3]

Dokument wyjaśniający techniczne aspekty kalkulacji narażenia użytkownika oraz bazy danych uzupelnieniem poradnika Guidance on BPR: Volume III, Part B.

- [Opinie Grupy Ekspertów ds. \[4\]Narażenia Ludzi \(Human Exposure Expert Group - HEEG\)](#) [4]
- [Rekomendacje Grupy Roboczej Ad Hoc ds. Narażenia Ludzi \(Ad hoc Working Group on Human Exposure - HEAdhoc\)](#) [5]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/139>

Links

[1] <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

[2] http://echa.europa.eu/documents/10162/20733977/technical_agreements_for_biocides_en.pdf

[3] <http://echa.europa.eu/pl/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>

[4] http://echa.europa.eu/pl/view-article/-/journal_content/title/support-biocides-heeg-opinions

[5] http://echa.europa.eu/pl/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure