Toksykologia

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

Zgodnie z art. 19 rozporz?dzenia nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy udzielane jest gdy spe?nione s? m. in. nast?puj?ce warunki:

- produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozosta?o?ci – natychmiastowego ani opó?nionego niedopuszczalnego dzia?ania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wra?liwych grup osób, lub zwierz?t, ani bezpo?rednio, ani przedostaj?c si? z wody przeznaczonej do spo?ycia, ?ywno?ci, paszy, powietrza, ani przez inne dzia?anie po?rednie;
- w odpowiednich przypadkach ustalono najwy?szy dopuszczalny poziom pozosta?o?ci w ?ywno?ci i paszy substancji czynnych znajduj?cych si? w produkcie biobójczym zgodnie z rozporz?dzeniem Rady (EWG) nr 315/93, rozporz?dzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporz?dzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 lub dyrektyw? 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawarto?ci pozosta?o?ci w materiale przeznaczonym do kontaktu z ?ywno?ci? zgodnie z rozporz?dzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Wymogi dotycz?ce danych toksykologicznych w odniesieniu do produktów biobójczych.

Szczegó?owe wytyczne odnosz?ce si? do danych toksykologicznych jakie powinny zosta? przedstawione w dokumentacji sk?adanej razem z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a) rozporz?dzenia nr 528/2012 zawarte s? w za??czniku III do tego rozporz?dzenia, w tytu?ach 1 - PRODUKTY CHEMICZNE i 2 – MIKROORGANIZMY. Wymagania przedstawione s? w postaci Tabeli zawieraj?cych szczegó?owe dane podstawowe i dodatkowe jakie powinny zosta? przedstawione w dokumentacji (dossier) produktu. Dla przygotowania profilu toksykologicznego maj? zastosowanie nast?puj?ce punkty Tabeli:

7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARA?ENIE NA DZIA?ANIE SUBSTANCJI

- ze szczególnym uwzgl?dnieniem danych dotycz?cych nara?enia ludzi zgodnie z za??cznikiem VI do rozporz?dzenia 528/2012

8 PROFIL TOKSYKOLOGICZNY U LUDZI I ZWIERZ?T

Nale?y za??czy? dokumentacj? zawieraj?c? szczegó?owy i pe?ny opis przeprowadzonych bada? oraz wykorzystanych metod. Wa?ne jest zapewnienie, by dost?pne dane spe?nia?y kryterium trafno?ci oraz by ich jako?? by?a wystarczaj?ca do spe?nienia wymaga?.

Do celów przed?o?enia dokumentacji nale?y wykorzysta? formaty udost?pnione przez Agencj?. Ponadto w odniesieniu do tych cz??ci dokumentacji, do których ma zastosowanie specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, nale?y u?y? przedmiotowego pakietu.

Szczegó?owe wskazówki techniczne dotycz?ce stosowania za??cznika III do rozporz?dzenia nr 528/2012 oraz przygotowywania dokumentacji dost?pne s? na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów .

Dokumentacja toksykologiczna – poradniki ECHA

Poradniki techniczne dotycz?ce przygotowania cz??ci toksykologicznej dokumentacji produktu biobójczego zawarte s? w tomie 3 (Volume III: Human Health) poradników ECHA i udost?pniane s? tutaj [1].

Aktualnie dost?pne s? 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 za??czników II I III do rozporz?dzenia 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 nara?enia oraz charakterystyki ryzyka dla substancji czynnej produktu biobójczego w odniesieniu do oceny ryzyka dla zdrowia ludzi.

- Technical Agreements for Biocides (TAB) [2]

Dokument zawieraj?cy ustalenia techniczne, które zosta?y zawarte na spotkaniach Grup Roboczych dzia?aj?cych przy Komitecie ds. Produktów Biobójczych (Biocidal Products Committee Working Groups - WGs):

Szczegó?owe wytyczne dotycz?ce oceny nara?enia u?ytkownika dost?pne s? na poni?szych stronach:

- Biocides Human Health Exposure Methodology [3]

Dokument wyja?niaj?cy techniczne aspekty kalkulacji nara?enia u?ytkownika oraz b?d?cy uzupe?nieniem poradnika Guidance on BPR: Volume III, Part B.

- Opinie Grupy Ekspertów ds. [4]Nara?enia 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