

## Fizykochemiczna

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:16

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, a w szczególności jego załącznikami II (wymogi dotyczące danych w odniesieniu do substancji czynnych) oraz III (wymogi dotyczące danych w odniesieniu do produktu biobójczego), wszelkie badania wyciwości fizykochemicznych oraz odnoszące się do danych o substancji mających znaczenie dla bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co najmniej w zgodzie ze standardami międzynarodowymi. Jako że do tej pory nie zostały opracowane „standardy międzynarodowe” odnoszące się do badań wyciwości fizykochemicznych zaleca się aby badania przeprowadzały zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DLP). [Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych w zakresie DPL](#) [1] na terenie Polski publikowany jest przez Biuro ds. Substancji Chemicznych.

Europejska Agencja Chemikaliów przygotowała wytyczne, jakimi należy się kierować w trakcie przygotowywania dokumentacji fizykochemicznej zarówno substancji, jak również produktu biobójczego. [Wytyczne te są dostępne do pobrania na stronie ECHA](#) [2]. Badania mogą być przeprowadzone zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi przez OECD [3] i UE. Człony metod pozwalających ustalić wyciwości fizykochemiczne została opisana w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008. Metody pozwalające ocenić zagrożenie wynikające z wyciwości fizykochemicznych substancji biobójczego produktu zostały opisane w człony 2 załącznika I do CLP.

Wymagane informacje, jakie należy przedstawić, można podzielić na dwie kategorie:

1. Dane podstawowe (CDS) wymagane dla wszystkich typów produktów;
2. Dane dodatkowe (ADS) wynikające z charakterystyki substancji czynnej i/lub grupy produktowej, a także z przewidywanego narażenia ludzi, zwierząt i środowiska.

Przygotowując dokumentację należy pamiętać o tym, że:

- Wszystkie przedstawione dane muszą być poparte raportami z badań lub upoważnieniem do korzystania z danych (letter of access)
- Przedkładana dokumentacja powinna zawierać wyznaczone punkty końcowe lub uzasadnienie odstąpienia wykonywania badań dla każdej danej podstawowej (zgodnie z załącznikiem II lub III Rozporządzenia nr 528/2012)

## **Fizykochemiczna**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

- Załączona dokumentacja powinna zawierać szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/fizykochemiczna>

### **Odnosińki**

[1]

[https://www.chemikalia.gov.pl/wykaz\\_polskich\\_laboratoriow\\_certyfikowanych\\_w\\_zakresie\\_dpl.html](https://www.chemikalia.gov.pl/wykaz_polskich_laboratoriow_certyfikowanych_w_zakresie_dpl.html)

[2] <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol1partA#vol1>

[3] [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-1-physical-chemical-properties\\_20745753;jsessionid=ghoti698dk479.x-oecd-live-02](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-1-physical-chemical-properties_20745753;jsessionid=ghoti698dk479.x-oecd-live-02)