

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 stycznia 2004 r.

w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego

Na podstawie art. 8 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 oraz z 2003 r. Nr 189, poz. 1852) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

§ 1. Użyte w rozporządzeniu terminy oznaczają:

- 1) identyfikacja zagrożenia — określenie szkodliwych dla zdrowia i środowiska skutków, związanych z właściwościami produktu biobójczego;

- 2) ocena zależności: dawka(stężenie)/odpowiedź(skutek) — oszacowanie zależności między dawką lub poziomem narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną wchodzącą w skład produktu biobójczego a częstością wystąpienia i nasileniem skutku;
- 3) ocena narażenia — określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania, przekształcania lub biodegradacji substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej produktu biobójczego w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które będą narażeni ludzie, zwierzęta lub poszczególne elementy środowiska w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania tego produktu;
- 4) charakterystyka ryzyka — określenie częstości występowania i nasilenia szkodliwego skutku, jaki może pojawić się w populacji ludzkiej, u zwierząt lub w poszczególnych elementach środowiska w wyniku narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną na skutek rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania produktu biobójczego; charakterystyka ryzyka może też obejmować ilościową ocenę ryzyka, tj. okre-

ślenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku;

- 5) środowisko — wodę, włączając osady dennego, powietrze, powierzchnię ziemi, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie zachodzące pomiędzy nimi zależności, a także zależności pomiędzy organizmami żywymi.

§ 2. 1. Jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego obejmują ocenę dokumentacji w zakresie jej kompletności oraz wartości naukowej i jej zaakceptowanie w celu dokonania oceny ryzyka.

2. Procedury niezbędne do oceny ryzyka określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Podstawę oceny produktu biobójczego stanowią informacje uzyskane w drodze postępowania przeprowadzonego przy zastosowaniu kryteriów, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 stycznia 2004 r. (poz. 74)

Załącznik nr 1

PROCEDURY NIEZBĘDNE DO OCENY RYZYKA

I. Procedury ogólne

1. Ocena produktu biobójczego dokonywana w celu jego rejestracji lub wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu powinna być poprzedzona przeglądem dokumentacji pod kątem kompletności i wartości naukowej. Dalsze postępowanie, którego celem jest ocena ryzyka w odniesieniu do zaproponowanego zakresu stosowania produktu biobójczego, może być rozpoczęte dopiero po zaakceptowaniu dokumentacji.
2. Ocenę ryzyka przeprowadza się w każdym przypadku dla substancji czynnej będącej składnikiem produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi również substancja potencjalnie niebezpieczna, ocenę ryzyka przeprowadza się dla obu tych substancji. Ocena ryzyka powinna uwzględniać zaproponowany zakres stosowania produktu, a także najgorszy przypadek wynikający z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania samego produktu biobójczego i jego utylizacji lub też z właściwości materiału poddanego działaniu tego produktu.
3. Ocena ryzyka przeprowadzona dla wszystkich substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych obejmuje identyfikację zagrożenia oraz, o ile to możliwe, określenie odpowiedniego poziomu niewywołującego dających się zaobserwować szkodliwych skutków (NOAEL). Ocena ryzyka obejmuje także oszacowanie zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek), łącznie z oceną narażenia i charakterystyką ryzyka.
4. Ocena ryzyka przeprowadzona na podstawie wyników porównania wielkości narażenia z poziomem niewywołującym skutku integruje wyniki tego porównania uzyskane dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej. W razie braku wyników ilościowych, ocena ryzyka integruje wyniki jakościowe.
5. Ocena ryzyka obejmuje:
 - 1) ryzyko dla ludzi i zwierząt;
 - 2) ryzyko dla środowiska;
 - 3) środki niezbędne do ochrony ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w czasie stosowania produktu biobójczego zgodnie z przeznaczeniem, jak i w najgorszym przypadku zastosowania, jaki można w sposób racjonalny przewidzieć.
6. W celu wydania pełnej oceny ryzyka produktu biobójczego należy łącznie traktować wyniki wpływu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej uzyskane we wszystkich obszarach

oceny ryzyka, tj. dla ludzi, zwierząt i środowiska. Ocena taka powinna również brać pod uwagę ewentualną możliwość wystąpienia synergizmu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej będących składnikami produktu biobójczego.

7. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną należy wszystkie szkodliwe skutki powodowane przez te substancje uwzględnić w pełnej ocenie produktu biobójczego.
8. Jeżeli w celu oceny ryzyka zachodzi potrzeba dostarczenia dodatkowych danych, żądanie tych danych ogranicza się do minimalnego zakresu umożliwiającego dokonanie tej oceny.

II. Skutki działania na ludzi

1. Ocena ryzyka wynikającego ze stosowania produktu biobójczego uwzględnia potencjalne skutki jego działania na populację. Wymienione poniżej skutki odnoszą się do działania zarówno substancji czynnej, jak i substancji potencjalnie niebezpiecznej, wchodzących w skład produktu biobójczego:

- 1) toksyczność ostra i przewlekła;

- 2) właściwości drażniące;

- 3) właściwości żrące;

- 4) właściwości uczulające;

- 5) toksyczność podostrej;

- 6) mutagenność;

- 7) rakotwórczość;

- 8) działanie na rozrodczość;

- 9) neurotoksyczność;

- 10) wszelkie inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej;

- 11) inne skutki działania wynikające z właściwości fizykochemicznych.

2. Grupy ludności narażone na działanie produktów biobójczych:

- 1) użytkownicy profesjonalni;

- 2) użytkownicy nieprofesjonalni;

- 3) osoby narażone pośrednio, np. poprzez zanieczyszczone środowisko.

3. Identyfikacja zagrożenia odnosi się do właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz możliwości spowodowania przez te substancje szkodliwych skutków. Oszacowanie zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) oraz charakterystyka ryzyka niezbędne są, jeżeli w wyniku identyfikacji zagrożenia produkt zostaje sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu

przepisów o substancjach chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia.

4. Charakterystyka ryzyka w odniesieniu do badanego skutku nie jest wymagana, jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych w celu identyfikacji ryzyka nie zachodzi potrzeba zaklasyfikowania produktu jako niebezpiecznego oraz jeżeli nie ma innych przesłanek uzasadniających dokonanie charakterystyki, takich jak szkodliwy wpływ na środowisko lub niedopuszczalne pozostałości.

5. W celu oszacowania zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) dla substancji czynnych lub substancji potencjalnie niebezpiecznych produktu biobójczego należy stosować się do ust. 6—9.

6. W przypadku toksyczności podostrej i badania działania na rozrodczość zależność dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) ocenia się dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, jeżeli to możliwe, wyznacza się poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Jeżeli wyznaczenie NOAEL nie jest możliwe, określa się najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL).

7. Testy zalecane w badaniach toksyczności ostrej, działania żrącego lub drażniącego na ogół nie umożliwiają wyznaczenia NOAEL lub LOAEL. W przypadku badań toksyczności ostrej należy określić wartość DL_{50} (medialna dawka śmiertelna) lub CL_{50} (medialne stężenie śmiertelne), a w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki należy określić dawkę lub stężenie graniczne. Dla pozostałych skutków działania wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna ma właściwości wskazujące na możliwość działania żrącego lub drażniącego w czasie stosowania produktu.

8. W przypadku badań mutagenności i rakotwórczości wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego. Dla substancji zidentyfikowanej jako rakotwórcza niemająca działania mutagennego należy określić wartość N(L)OAEŁ zgodnie z ust. 6.

9. Z uwagi na brak jednomyslności dotyczącej dawek lub stężeń, poniżej których prawdopodobieństwo wystąpienia skutku u osób uczulonych na daną substancję jest znikome w skórnych i oddechowych badaniach działania uczulającego, wystarczająca jest ocena, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma właściwości powodujące takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego.

10. Ocena ryzyka powinna uwzględnić dane toksykologiczne pochodzące z obserwacji narażonych lu-

dzi, np. informacje od producenta, z ośrodków za-
truć lub badań epidemiologicznych.

11. Oceny narażenia należy dokonać dla każdej z po-
pulacji (użytkownicy profesjonalni, użytkownicy
nieprofesjonalni, osoby narażone pośrednio, np.
poprzez środowisko), której narażenie na produkt
biobójczy można w racjonalny sposób przewi-
dzić. Celem tej oceny jest dokonanie ilościowego
lub jakościowego oszacowania dawki lub stężenia
każdej substancji czynnej lub substancji poten-
cjalnie niebezpiecznej, na którą populacja jest lub mo-
że być narażona w wyniku stosowania produktu
biobójczego.

12. Ocena narażenia opiera się na informacjach zawar-
tych w dostarczonej dokumentacji technicznej
oraz na wszelkich innych danych, ze szczególnym
uwzględnieniem:

- 1) dokładnych danych dotyczących zmierzonego
narażenia;
- 2) postaci, w jakiej produkt wprowadzany jest do
obrotu;
- 3) rodzaju produktu biobójczego;
- 4) kategorii produktu biobójczego;
- 5) metod stosowania, z uwzględnieniem stosowa-
nych ilości;
- 6) właściwości fizykochemicznych produktu;
- 7) prawdopodobnych dróg narażenia i możliwości
absorpcji;
- 8) częstości występowania czasu trwania naraże-
nia;
- 9) rodzaju i wielkości narażonej populacji, o ile da-
ne takie są możliwe do oszacowania.

13. W procesie oceny narażenia należy wziąć pod
uwagę uzyskane w poprawny sposób reprezenta-
tywne dane o narażeniu. Stosując metody oblicze-
niowe, należy wykorzystywać odpowiednie mode-
le wykorzystujące podane poniżej zasady:

- 1) najlepszego możliwego przybliżenia wszystkich
odpowiednich procesów, z uwzględnieniem re-
alistycznych parametrów i założeń;
- 2) analizy prawdopodobnych elementów niepew-
ności;
- 3) wiarygodnej walidacji z pomiarami w warun-
kach uzasadniających zastosowanie modelu;
- 4) zgodności z warunkami panującymi na obsza-
rze stosowania produktu.

W procesie tym należy również uwzględnić dane
pochodzące z monitorowania analogicznych za-
stosowań produktów o zbliżonych właściwo-
ściach i wynikającego narażenia.

14. Jeżeli dla któregośkolwiek ze skutków działania wy-
mienionych w ust. 1 została określona wartość
NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka powin-

na uwzględniać porównanie tych wartości z oceną
dawki lub stężenia, na które populacja jest lub bę-
dzie narażona. Jeżeli nie ma możliwości określe-
nia NOAEL lub LOAEL, należy dokonać porówna-
nia jakościowego.

III. Skutki działania na zwierzęta

Skutki działania na zwierzęta oceniane są przy za-
stosowaniu procedur podanych przy ocenie skutków
działania produktu biobójczego na ludzi.

IV. Skutki działania na środowisko

1. Ocena ryzyka obejmuje wszelkie szkodliwe skutki
występujące w którymkolwiek z trzech elementów
środowiska — powietrze, gleba, woda (w tym
osad) — oraz dla organizmów żywych, które mogą
wystąpić w wyniku stosowania produktu biobój-
czego.

2. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i po-
tencjalnych możliwości spowodowania szkodli-
wych skutków działania przez substancję czynną
lub substancję potencjalnie niebezpieczną będącą
składnikiem produktu biobójczego. W przypad-
kach gdy na podstawie właściwości produktu bio-
bójczego jest on klasyfikowany zgodnie z ustawą,
ocenia się zależność dawka (stężenie)/odpowiedź
(skutek), dokonuje się również oceny narażenia
i przedstawia charakterystykę ryzyka.

3. Jeżeli badanie substancji czynnej lub substancji
potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie
biobójczym przeprowadzone w celu identyfikacji
zagrożenia określonym skutkiem działania nie do-
prowadziło do sklasyfikowania produktu biobój-
czego, charakterystykę ryzyka w odniesieniu do te-
go skutku można pominąć, o ile nie istnieją inne
zastrzeżenia odnośnie do tego produktu. Zastrze-
żenia takie mogą wynikać z właściwości i skutków
działania substancji czynnej lub substancji poten-
cjalnie niebezpiecznej w produkcie biobójczym,
a w szczególności:

- 1) wskazań dotyczących możliwości biokumulacji;
- 2) zalegania w środowisku (persystencji);
- 3) kształtu krzywej przedstawiającej zależność tok-
syczności/czas w badaniach ekotoksykologicz-
nych;
- 4) wskazań dotyczących innych szkodliwych skut-
ków działania na podstawie badań toksykolo-
gicznych (np. zaklasyfikowania jako substancja
o działaniu mutagenym);
- 5) danych o substancjach będących strukturalny-
mi analogami;
- 6) działania na układy wewnętrznego wydzielania
(endokrynologiczne).

4. Ocenę zależności dawka (stężenie)/odpowiedź
(skutek) przeprowadza się w celu przewidzenia
stężeń, poniżej których w określonym elemencie
środowiska nie powinny pojawić się szkodliwe

skutki. Ocenę przeprowadza się dla substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produkcie biobójczym. Stężenie to określane jest jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)¹. Jeżeli wyznaczenie PNEC nie jest możliwe, dokonuje się jakościowego oszacowania zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek).

5. Wartość PNEC wyznaczana jest na podstawie danych dotyczących skutków działania na organizmy oraz wyników badań ekotoksykologicznych. PNEC oblicza się, stosując współczynnik oszacowania dla wyznaczonych na podstawie testów na badanych organizmach wartości, takich jak DL_{50} (medialna dawka śmiertelna), CL_{50} (medialne stężenie śmiertelne), EC_{50} (medialne stężenie wywołujące skutek), IC_{50} (stężenie wywołujące 50 % zahamowanie określonego parametru, np. wzrostu), $NOEL(C)$ (poziom lub stężenie niewywołujące dającego się zaobserwować skutku) albo $LOEL(C)$ (najniższy poziom lub stężenie wywołujące dający się zaobserwować skutek).

6. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy ekstrapolacji wyników uzyskanych w badaniach na ograniczonej liczbie organizmów na warunki panujące w rzeczywistym środowisku. Im bardziej warunki badania zbliżone są do warunków środowiska i im czas narażenia i obserwacji są dłuższe, tym poziom niepewności jest mniejszy, a współczynnik niepewności osiąga mniejszą wartość.

Przy wyznaczaniu współczynników oszacowania należy kierować się zaleceniami Wspólnoty Europejskiej.

7. Ocenę narażenia przeprowadza się dla każdego elementu środowiska w celu określenia przewidywanego stężenia PEC² substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej, jakie może wystąpić w danym elemencie środowiska na skutek stosowania produktu biobójczego. Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia PEC, należy dokonać jakościowej oceny narażenia środowiskowego.

8. Potrzeba wyznaczenia PEC lub jakościowej oceny narażenia środowiskowego zachodzi jedynie w przypadku tych elementów środowiska, do których ma lub do których można przewidzieć, że może mieć miejsce uwolnienie produktu biobójczego w wyniku jego stosowania, utylizacji lub przedostania się inną drogą, na przykład z materiału poddanego działaniu tego produktu.

9. Wartość PEC lub jakościową ocenę narażenia środowiskowego wyznacza się w szczególności biorąc pod uwagę:

- 1) dane z odpowiednich pomiarów narażenia;
- 2) postać, w jakiej produkt jest wprowadzany do obrotu;

- 3) kategorię produktu biobójczego;
- 4) sposób stosowania i dawki;
- 5) właściwości fizykochemiczne;
- 6) produkty powstające w wyniku rozkładu i transformacji;
- 7) prawdopodobne drogi wnikania do poszczególnych elementów środowiska oraz możliwość absorpcji, desorpcji i rozkładu;
- 8) częstość i czas trwania narażenia.

10. Podczas oceny narażenia uwzględnia się dane reprezentatywne, uzyskane na podstawie pomiarów dokonanych w warunkach odzwierciedlających warunki naturalne, występujące w środowisku. W przypadku kiedy do wyznaczania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, należy zastosować odpowiednie modele, których charakterystykę podano w ust. 13 części II. W indywidualnych przypadkach należy brać pod uwagę możliwość wykorzystania odpowiednich danych z monitoringu odzwierciedlających analogiczne warunki stosowania, narażenia i właściwości produktu.

11. Charakterystyka ryzyka dla każdego elementu środowiska powinna obejmować porównanie PEC z PNEC w sposób umożliwiający wyznaczenie stosunku PEC/PNEC.

12. Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia stosunku PEC/PNEC, charakterystyka ryzyka powinna zawierać jakościową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia skutku w rzeczywistych warunkach narażenia lub że skutek wystąpi w przewidywanych warunkach narażenia.

V. Skutki niepożądane

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ustalenie, czy produkt biobójczy nie powoduje zbędnych cierpień u kręgowców będących przedmiotem zwalczania tym produktem. Ocena obejmuje mechanizmy, za pomocą których uzyskiwany jest zamierzony skutek działania produktu biobójczego oraz inny zaobserwowany wpływ na zachowanie się i zdrowie zwalczanych kręgowców. Jeżeli zamierzonym skutkiem działania produktu biobójczego jest śmierć kręgowca, ocenie podlegają okoliczności i czas niezbędny do wystąpienia tego skutku.
2. Ocenie podlega możliwość wystąpienia oporności/odporności u organizmu będącego przedmiotem zwalczania na substancję czynną produktu biobójczego.
3. Ocenie podlega możliwość wystąpienia jakichkolwiek innych niepożądanych skutków, jakie mogą wiązać się ze stosowaniem produktu biobójczego.

VI. Skuteczność

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ocenę skuteczności działania zgodnie ze skutecznością deklarowaną przez wnioskodawcę. Dane te muszą przedstawiać dowód, że zgłoszony przez wnioskodawcę

¹ PNEC — predicted no effect concentration.

² PEC — predicted environmental concentration.

dawcę produkt biobójczy działa skutecznie na organizmy będące przedmiotem zwalczania w warunkach normalnego stosowania, zgodnego z warunkami pozwolenia.

2. Badania skuteczności należy wykonywać zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej, o ile są one dostępne i możliwe do zastosowania w określonym przypadku. Dopuszcza się stosowanie odpowiednich badań polowych i innych, pochodzących z wymienionych poniżej źródeł:

- 1) ISO, CEN lub z innych norm międzynarodowych;
- 2) Polskich Norm;
- 3) zaakceptowanych norm przemysłowych;
- 4) zaakceptowanych norm producenta;
- 5) zaakceptowanych danych producenta pochodzących z badań danego produktu biobójczego.

Załącznik nr 2

KRYTERIA POSTĘPOWANIA PRZY OCENIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

W postępowaniu mającym na celu ocenę produktu biobójczego uwzględnia się poniższe okoliczności i uwarunkowania.

1. Niepewność wynikająca ze zróżnicowania danych wykorzystanych do oceny i w samym procesie podejmowania decyzji.
2. Praktyczną możliwość prawidłowego zastosowania produktu biobójczego, zwłaszcza w odniesieniu do minimalnej dawki powodującej pożądany skutek biobójczy.
3. Czy etykieta zaproponowana przez wnioskodawcę, a w przypadkach gdy istnieje taka potrzeba, również karta charakterystyki produktu biobójczego:
 - 1) spełnia odpowiednie wymagania ustawy w tym zakresie;
 - 2) zawiera informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodne z Kodeksem pracy;
 - 3) określa szczegółowe wymagania lub ograniczenia stosowania produktu biobójczego.
4. Czy w warunkach przewidywalnego stosowania z uwzględnieniem najgorszego przypadku wynikającego z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania produkt stwarza niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla ludzi.
5. Możliwe skutki dla wszystkich populacji ludzkich, np. użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych oraz osób narażonych bezpośrednio lub za pośrednictwem środowiska.
6. Zależność dawka(stężenie)/odpowiedź(skutek). Podczas analizy tej zależności należy uwzględnić wiele czynników, jednym z najistotniejszych jest rodzaj szkodliwego działania substancji, takiego jak toksyczność ostra, działanie drażniące, działanie żrące, uczulanie, toksyczność podostra, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, wpływ na rozmnażanie, łącznie z właściwościami fizykochemicznymi i innymi niebezpiecznymi właściwościami substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej.
7. Wyniki uzyskane w przypadku innych ocen ryzyka dla produktu powodującego identyczne lub podobne skutki działania.

8. Czy może mieć miejsce ogólnie dostępne stosowanie produktu biobójczego, jeżeli jest on sklasyfikowany jako bardzo toksyczny, toksyczny, rakotwórczy, mutageny lub działający na rozrodczość.
9. Czy przy normalnym stosowaniu produktu biobójczego wystąpi niedopuszczalne zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
10. Czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna lub jakiekolwiek produkty rozkładu albo reakcji stwarzają niedopuszczalne zagrożenie dla któregośkolwiek elementu środowiska: wody (w tym osadów), gleby albo powietrza. Dotyczy to również organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
11. Stosunek PEC/PNEC lub, w przypadku jego braku, oszacowanie jakościowe jest podstawowym narzędziem przy podejmowaniu decyzji. W tym przypadku szczególne znaczenie ma dokładne wyliczenie tego stosunku z uwagi na zróżnicowanie danych wykorzystywanych przy pomiarach stężeń i ich szacowaniu.

W celu wyznaczenia PEC należy brać pod uwagę model najbardziej odpowiedni, uwzględniający losy w środowisku.

12. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest w którymkolwiek elemencie środowiska równa lub niższa od 1, dalsze informacje i wyniki badań są zbędne.

Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest większa od 1, należy, biorąc pod uwagę wielkości tej wartości oraz inne czynniki, rozstrząsać, czy niezbędne będą dodatkowe informacje lub wyniki badań w celu wyjaśnienia wątpliwości i zastrzeżeń oraz czy niezbędne będzie powzięcie środków zmniejszających zagrożenie albo czy należy odmówić wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego. W takiej sytuacji należy brać pod uwagę następujące inne czynniki:

- 1) wskazania dotyczące możliwości biokumulacji;
- 2) zaleganie w środowisku (persystencja);

- 3) kształt krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych;
 - 4) wskazania dotyczące innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowanie jako substancja o działaniu mutagennym);
 - 5) dane o substancjach będących strukturalnymi analogami;
 - 6) działanie na układy wewnętrznego wydzielania (endokrynologiczne).
13. Czy przewidywane stężenie w wodzie (lub osadach) substancji czynnej lub jakiejkolwiek substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji wywierać może w akwenach słodkowodnych, morskich i w ujściach rzek niepożądany wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, o ile nie zostanie udowodnione w badaniach polowych, że niepożądany skutek nie występuje.
14. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji w wodach gruntowych przekraczają następujące wartości:
- 1) najwyższe dopuszczalne stężenia dla wód zgodnie z odrębnymi przepisami w sprawie czystości wód,
 - 2) najwyższe dopuszczalne stężenia wyznaczone w trybie postępowania odnoszącym się do wprowadzania substancji czynnych produktów biobójczych do ewidencji Wspólnoty Europejskiej
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.
15. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji, których można oczekiwać, że wystąpią w wodzie lub osadach w wyniku użycia tego produktu w proponowanych warunkach stosowania:
- 1) przekraczają wartości ustalone w odrębnych przepisach dotyczących czystości wód powierzchniowych przeznaczonych do uzyskiwania wody do celów spożywczych,
 - 2) wywierają niepożądany wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.
16. Zaproponowana instrukcja stosowania produktu biobójczego uwzględnia sposoby postępowania podczas czyszczenia aparatury stosowanej przy wykonywaniu zabiegów tym produktem oraz zapewnia zminimalizowanie prawdopodobieństwa przypadkowego zanieczyszczenia wód i osadów.
17. Czy istnieje prawdopodobieństwo niepożądanego zanieczyszczenia gleby w sytuacjach, kiedy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna:
- 1) w badaniach polowych zalega w glebie przez okres dłuższy niż 1 rok,
 - 2) w badaniach polowych po 100 dniach tworzy niedające się wyekstrahować pozostałości w ilościach przekraczających 70 % dawki początkowej i kiedy szybkość mineralizacji tych pozostałości jest mniejsza niż 5 % w okresie 100 dni,
 - 3) wywiera niepożądane działanie w stosunku do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w warunkach rzeczywistego stosowania nie występują jakiejkolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji.
18. Przewidywalność wystąpienia niepożądanych skutków dla atmosfery, o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach badań polowych nie występują niepożądane skutki.
19. Czy można przewidzieć, że organizmy niebędące przedmiotem zwalczania zostaną narażone na działanie tego produktu, jeżeli dla substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych przeprowadzonych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki, lub
 - 2) współczynnik biokoncentracji (BCF^3) w tkankach organizmów niebędących przedmiotem zwalczania przekracza wartość 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych nie pojawią się niepożądane bezpośrednio lub pośrednio skutki.
20. Czy można przewidzieć, że organizmy wodne, w tym organizmy słonowodne i bytujące w ujściach rzek, są narażone na produkt biobójczy, dla którego substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzo-

³ BCF — bioconcentration factor.

ne w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania przeżywalność organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek, nie jest zagrożona, lub

- 2) współczynnik biokoncentracji (BCF) przekracza 1 000 dla substancji łatwo ulegających biodegradacji lub przekracza 100 dla substancji trudno ulegających biodegradacji, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki bezpośrednie lub pośrednie dotyczące przeżywalności narażonych organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek.

21. Czy można przewidzieć, że istnieje możliwość, że substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna, metabolit, produkt degradacji lub reakcji będzie miał szkodliwy wpływ na mikroorganizmy w oczyszczalniach ścieków.

Skutki niepożądane

22. Czy w przypadku produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kręgowców są spełnione następujące warunki:

- 1) śmierć jest zsynchronizowana z utratą przytomności lub
- 2) śmierć występuje natychmiast lub
- 3) funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu i nie występują objawy wskazujące w oczywisty sposób na cierpienie.

Zamierzony skutek działania produktów stosowanych jako repelenty powinien nie pociągać za sobą cierpienia ani wywoływać bólu u zwalczanych kręgowców.

Skuteczność działania

23. Czy produkt biobójczy posiada odpowiednią skuteczność po zastosowaniu zgodnie z warunkami

wyszczególnionymi w zaproponowanej etykiecie lub w warunkach wyszczególnionych w pozwoleniu.

24. Poziom, skuteczność, czas utrzymywania się lub inne parametry działania ochronnego przewidziane we wniosku o wydanie pozwolenia oraz parametry skuteczności muszą co najmniej być podobne do parametrów produktów referencyjnych, o ile takie produkty istnieją, lub zapewniać podobną skuteczność jak inne środki stosowane przy zwalczaniu tego samego organizmu. W przypadku braku substancji referencyjnych, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom skuteczności w zakresie proponowanego stosowania tego produktu. Ostateczne wnioski dotyczące skuteczności działania muszą odnosić się do wszystkich proponowanych zakresów stosowania tego produktu i do wszystkich obszarów geograficznych Rzeczypospolitej Polskiej, z wyjątkiem przypadków gdy zamierzone stosowanie produktu biobójczego jest ograniczone wyłącznie do dokładnie określonych okoliczności.

Podsumowanie

1. We wszystkich obszarach oceny ryzyka, to jest wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko, należy w ocenie całościowej połączyć wnioski dotyczące substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych w celu przedstawienia jednego wniosku ogólnego dotyczącego produktu biobójczego. W podsumowaniu należy również uwzględnić ocenę skuteczności i skutków niepożądanych.
2. W podsumowaniu należy zamieścić:
 - 1) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla ludzi;
 - 2) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla zwierząt;
 - 3) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla środowiska;
 - 4) podsumowanie oceny skuteczności;
 - 5) podsumowanie niepożądanych skutków.