

1229

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 lipca 2005 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego²⁾

Na podstawie art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny chemicznej substancji czynnej, są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej pochodzenia biologicznego zawartej w produkcie biobójczym, są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja podstawowa niezbędna do oceny produktu

biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną, są określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

4. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego substancję czynną pochodzenia biologicznego, są określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

5. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja skrócona, składana w celu dokonania wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, są określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

6. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny substancji chemicznej będącej substancją czynną, są określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

7. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną, są określone w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 lipca 2005 r. (poz. 1229)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA PODSTAWOWA NIEZBĘDNA DO OCENY CHEMICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ**I. Zakres wymaganej dokumentacji**

1. Wnioskodawca.
2. Tożsamość substancji czynnej.
3. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej.
4. Analityczne metody wykrywania i identyfikacji substancji czynnej.
5. Skuteczność substancji czynnej wobec organizmów podlegających zwalczaniu i zakres zamierzonego stosowania.
6. Charakterystyka toksykologiczna substancji czynnej w odniesieniu do ludzi i zwierząt, z uwzględnieniem metabolizmu.
7. Charakterystyka ekotoksykologiczna substancji czynnej łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku.
8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

9. Klasyfikacja i oznakowanie substancji czynnej.
10. Streszczenie i ocena pkt 2—9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia wyników badań. W tych przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.

II. Dane szczegółowe

1. **Wnioskodawca**
 - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy.
 - 1.2. Producent substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania substancji czynnej).
2. **Tożsamość substancji czynnej**
 - 2.1. Proponowana nazwa zwyczajowa i jej synonimy oraz nazwa stosowana przez ISO¹⁾.
 - 2.2. Nazwa chemiczna (zgodna z nazewnictwem IUPAC²⁾).
 - 2.3. Numer kodowy nadany przez producenta.
 - 2.4. Numery CAS³⁾ i WE⁴⁾ (jeżeli są dostępne).
 - 2.5. Wzór cząsteczkowy i strukturalny (z uwzględnieniem wszystkich szczegółów struktury izomerów), masa cząsteczkowa.
 - 2.6. Metody wytwarzania substancji czynnej (drogi syntezy w skrócie).
 - 2.7. Specyfikacja dotycząca czystości substancji czynnej w g/kg lub g/l, tam gdzie jest to właściwe.
 - 2.8. Identyfikacja zanieczyszczeń i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów), łącznie z ich wzorem strukturalnym i przewidywaną zawartością wyrażoną w g/kg lub g/l.
 - 2.9. Pochodzenie substancji czynnej pochodzenia naturalnego lub prekursora substancji czynnej, np. ekstrakt z kwiatu.
 - 2.10. Dane dotyczące narażenia na substancję czynną.
3. **Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej**
 - 3.1. Temperatura topnienia, wrzenia, gęstość względna. ⁽¹⁾
 - 3.2. Prężność par (w Pa). ⁽¹⁾
 - 3.3. Wygląd (stan skupienia, barwa). ⁽²⁾
 - 3.4. Spektra absorpcyjne (UV/VIS, IR, NMR), spektrum masowe, absorbancja molowa przy odpowiednich długościach fal, w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie. ⁽¹⁾
 - 3.5. Rozpuszczalność w wodzie z uwzględnieniem wpływu pH (od 5 do 9) i temperatury na rozpuszczalność, w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie. ⁽¹⁾
 - 3.6. Współczynnik podziału n-oktanol/woda z uwzględnieniem wpływu pH (od 5 do 9) i temperatury.
 - 3.7. Stabilność termiczna, identyfikacja produktów rozkładu termicznego.
 - 3.8. Palność, w tym temperatura samozapłonu i identyfikacja produktów spalania.
 - 3.9. Temperatura zapłonu.
 - 3.10. Napięcie powierzchniowe.
 - 3.11. Właściwości wybuchowe.
 - 3.12. Właściwości utleniające.
 - 3.13. Reaktywność z materiałem opakowania.
4. **Analityczne metody wykrywania i identyfikacji substancji czynnej**
 - 4.1. Metody analityczne oznaczania czystej substancji czynnej oraz, w uzasadnionych przypadkach, oznaczania odpowiednich produktów rozkładu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów).
 - 4.2. Metody analityczne, w tym odzysk i granice oznaczalności substancji czynnej i jej pozostałości w przypadkach, gdy jest to uzasadnione, w:
 - 1) glebie;

- 2) powietrzu;
- 3) wodzie: wnioskodawca powinien potwierdzić, że substancja czynna i każdy z produktów jej rozkładu mogą zostać oznaczone z odpowiednią wiarygodnością na poziomie najwyższego dopuszczalnego stężenia określonego dla pestycydów zgodnie z przepisami w sprawie wymagań dotyczących jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi;
- 4) płynach ustrojowych oraz tkankach ludzkich i zwierzęcych.

5. Skuteczność substancji czynnej wobec organizmów podlegających zwalczaniu i zakres zamierzonego stosowania

- 5.1. Działanie (np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy).
- 5.2. Organizm podlegający zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub obiekty, które należy zabezpieczyć przed działaniem substancji czynnej.
- 5.3. Wpływ na organizm podlegający zwalczaniu i przewidywane stężenie, w jakim substancja czynna będzie stosowana.
- 5.4. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie.
- 5.5. Zalecane miejsce stosowania.
- 5.6. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nieprofesjonalne).
- 5.7. Informacje o pojawianiu się lub możliwości rozwoju oporności/odporności oraz o odpowiednich procedurach postępowania.
- 5.8. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu (w przybliżeniu).

6. Charakterystyka toksykologiczna substancji czynnej w odniesieniu do ludzi i zwierząt, z uwzględnieniem metabolizmu

6.1. Toksyczność ostra.

Dotyczy badań z uwzględnieniem dróg narażenia, o których mowa w pkt 6.1.1—6.1.3. W przypadku substancji niebędących gazami badania z uwzględnieniem dróg narażenia powinny być przeprowadzone co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą pokarmową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju substancji i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi; gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą inhalacyjną.

6.1.1. Pokarmowa.

6.1.2. Skórna.

6.1.3. Inhalacyjna.

6.1.4. Drażnienie skóry i oka. ⁽³⁾

6.1.5. Uczulanie skóry.

6.2. Badanie metabolizmu u ssaków. Podstawowa toksykokinetyka, w tym badania wchłaniania przez skórę.

Uwaga: Dla badań, o których mowa w pkt 6.3, w przypadkach, w których jest to konieczne, oraz badań, o których mowa w pkt 6.4, 6.5, 6.7 i 6.8, wymagana jest pokarmowa droga narażenia, jeżeli nie można uzasadnić, że bardziej odpowiednie jest narażenie drogą alternatywną.

6.3. Toksyczność krótkookresowa (28 dni).

Wyniki tego badania nie są wymagane, jeżeli dostarczono wyniki badania toksyczności podprzewlekłej 90-dniowej na gryzoni.

6.4. Toksyczność podprzewlekła 90-dniowa, dwa gatunki ssaków, w tym jeden gryzoń i jeden inny ssak niebędący gryzoniem.

6.5. Toksyczność przewlekła. ⁽⁴⁾

Na jednym gatunku gryzonia i jednym innym gatunku ssaka niebędącego gryzoniem.

6.6. Badania mutagenności.

6.6.1. Mutacje genowe u bakterii *in vitro*.

6.6.2. Badania cytogenetyczne na komórkach ssaków *in vitro*.

6.6.3. Mutacje genowe w komórkach ssaków *in vitro*.

6.6.4. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.1, 6.6.2 lub 6.6.3, są pozytywne, wymagane są wyniki badań działania mutagennego w warunkach *in vivo* (uszkodzenia chromosomów w szpiku kostnym lub test mikrojądrowy).

- 6.6.5. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.4, są negatywne, a testów *in vitro* są pozytywne, należy wykonać kolejne testy *in vivo* w celu zbadania, czy mutagenność lub dowody na uszkodzenie DNA znajdują potwierdzenie w tkankach innych niż szpik kostny.
- 6.6.6. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.4, są pozytywne, może być wymagane badanie na komórkach rozrodczych.
- 6.7. Badania rakotwórczości. ⁽⁴⁾
Badania przeprowadza się na jednym gatunku gryzonia i jednym innym gatunku ssaka. Badania te można połączyć z badaniami, o których mowa w pkt 6.5.
- 6.8. Badania szkodliwego wpływu na rozrodczość. ⁽⁵⁾
- 6.8.1. Badanie teratogenności.
Badanie przeprowadza się na królikach i jednym gatunku gryzonia.
- 6.8.2. Badanie wpływu na płodność — wykonane przynajmniej na dwóch pokoleniach jednego gatunku ssaka (w szczególności szczura lub myszy), w odniesieniu do samic i do samców.
- 6.9. Dane medyczne w formie anonimowej.
- 6.9.1. Dane z badań profilaktycznych pracowników zatrudnionych w zakładzie produkcyjnym (jeżeli są dostępne).
- 6.9.2. Bezpośrednie obserwacje medyczne, np. przypadki kliniczne, przypadki zatruc (jeżeli są dostępne).
- 6.9.3. Analizy stanu zdrowia pracowników z zakładu produkcyjnego i innych dostępnych źródeł.
- 6.9.4. Badania epidemiologiczne dla populacji generalnej (jeżeli są dostępne).
- 6.9.5. Diagnostyka zatruc, w tym swoiste objawy zatrucia i testy kliniczne (jeżeli są dostępne).
- 6.9.6. Wyniki obserwacji dotyczących działania uczulającego/alergizującego (jeżeli są dostępne).
- 6.9.7. Metody swoistego leczenia w przypadku zatruc: zasady pierwszej pomocy, odtrutki i sposoby postępowania lekarskiego (jeżeli są dostępne).
- 6.9.8. Rokowanie w przypadku zatrucia.
- 6.10. Streszczenie opisów badań toksykologicznych na ssakach wraz z wnioskami, w tym najwyższa dawka lub poziom narażenia niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków działania (NOAEL), dawka lub poziom niewywołujący dających się zaobserwować skutków działania (NOEL), ogólna ocena uwzględniająca wszystkie dane toksykologiczne i wszelkie inne informacje dotyczące substancji czynnej. Jeżeli to możliwe, w streszczeniu należy podać wszelkie sugestie odnośnie do środków ostrożności dla pracowników.
- 7. Charakterystyka ekotoksykologiczna substancji czynnej łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku**
- 7.1. Toksyczność ostra dla ryb.
- 7.2. Toksyczność dla rozwielitki (*Daphnia magna*).
- 7.3. Test zahamowania wzrostu na glonach.
- 7.4. Zahamowanie aktywności mikrobiologicznej.
- 7.5. Biokoncentracja, losy i zachowanie się w środowisku.
- 7.6. Degradacja.
- 7.6.1. Biotyczna.
- 7.6.1.1. Podatność na biodegradację.
- 7.6.1.2. Biodegradacja właściwa (w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie).
- 7.6.2. Abiotyczna.
- 7.6.2.1. Hydroliza jako funkcja pH oraz identyfikacja produktów rozkładu.
- 7.6.2.2. Fototransformacja w wodzie oraz określenie tożsamości produktów transformacji. ⁽¹⁾
- 7.7. Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji.
Jeżeli wyniki testu przesiewowego wskażą na konieczność wykonania testów, o których mowa w pkt 6.1.2 lub 6.2.2 załącznika nr 6 do rozporządzenia, należy te badania wykonać.
- 7.8. Streszczenie wyników badań ekotoksykologicznych, losów i zachowania się w środowisku.
- 8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska**
- 8.1. Zalecane sposoby i środki ostrożności przy stosowaniu, przechowywaniu, transporcie i w przypadku pożaru.

- 8.2. W przypadku pożaru: rodzaj produktów reakcji, gazów spalinowych itp.
- 8.3. Zalecane środki w razie awarii.
- 8.4. Możliwość powodowania rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:
1) wody, włączając wodę przeznaczoną do picia;
2) powietrza;
3) gleby.
- 8.5. Sposób postępowania z odpadami substancji czynnej w przemyśle i w zastosowaniach profesjonalnych.
- 8.5.1. Możliwości ponownego użycia lub przetworzenia (recyklingu).
- 8.5.2. Możliwości neutralizacji skutków działania.
- 8.5.3. Warunki utylizacji łącznie z rodzajem odcieków.
- 8.5.4. Warunki spalania.
- 8.6. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych oddziaływania na organizmy pożyteczne i inne, niebędące przedmiotem zwalczania.
- 9. Klasyfikacja i oznakowanie substancji czynnej**
Propozycje wraz z uzasadnieniem, dotyczące oznakowania i klasyfikacji substancji czynnej zgodne z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych, uwzględniające w szczególności:
1) znak lub znaki ostrzegawcze;
2) napisy określające znaczenie znaku ostrzegawczego;
3) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R);
4) zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (zwroty S).
- 10. Streszczenie i ocena pkt 2—9.**

Objaśnienia:

- (1) Dane powinny być przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej.
- (2) Dane powinny być przedstawione dla substancji czynnej.
- (3) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane, jeżeli substancja czynna ma właściwości żrące.
- (4) Istnieje możliwość odstąpienia od wymagania badań toksyczności przewlekłej i rakotwórczości w przypadku w pełni przekonywającego uzasadnienia, że badania takie nie są niezbędne.
- (5) Jeżeli, w wyjątkowych okolicznościach, zgłaszane są zastrzeżenia odnośnie do konieczności wykonywania tych badań, to zastrzeżenia te należy w pełni rozstrząsać.

Objaśnienia skrótów:

- 1) ISO — International Standard Organization — Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna.
- 2) IUPAC — International Union of Pure and Applied Chemistry — Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej.
- 3) CAS — oznacza numer przypisany substancji przez Chemical Abstract Service.
- 4) WE — oznacza numer przypisany substancji przez Wspólnotę Europejską.

Załącznik nr 2

**WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA NIEZBĘDNA DO OCENY
SUBSTANCJI CZYNNEJ POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO ZAWARTEJ W PRODUKCIE BIOBÓJCZYM****I. Zakres wymaganej dokumentacji**

1. Wnioskodawca.
2. Tożsamość substancji czynnej.
3. Źródło substancji czynnej.
4. Metody wykrywania i identyfikacji.
5. Właściwości biologiczne substancji czynnej, w tym patogenność, zakaźność w stosunku do organizmów zwalczanych i niebędących przedmiotem zwalczania, z uwzględnieniem człowieka.
6. Skuteczność i zakres zamierzonego stosowania.
7. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm toksyn.
8. Charakterystyka ekotoksykologiczna, łącznie z losami i zachowaniem się substancji w środowisku oraz wytwarzanych przez nią toksyn.
9. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska.
10. Klasyfikacja i oznakowanie.
11. Streszczenie i ocena pkt 2—10.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia wyników badań. W tych przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.

II. Dane szczegółowe

- 1. Wnioskodawca**
 - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy.
 - 1.2. Producent substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania substancji czynnej).
- 2. Tożsamość substancji czynnej**
 - 2.1. Nazwa zwyczajowa substancji oraz nazwy zamienne.
 - 2.2. Nazwa taksonomiczna i gatunkowa wskazująca, czy substancja pochodzi z hodowli macierzystej, czy jest jej mutanem; w przypadku wirusów cechy taksonomiczne czynnika, serotyp, gatunek lub mutant.
 - 2.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny w kolekcji, w której znajdują się depozyty substancji.
 - 2.4. Metody, procedury i kryteria stosowane w celu wykrycia obecności i określenia tożsamości substancji (np. cechy morfologiczne, biochemiczne, serologiczne itp.).
- 3. Źródło substancji czynnej**
 - 3.1. Występowanie w przyrodzie lub inne źródła.
 - 3.2. Metody izolacji substancji lub szczepu.
 - 3.3. Metody hodowli.
 - 3.4. Metody produkcji substancji czynnej łącznie ze szczegółami dotyczącymi wyposażenia i sposobami postępowania w celu utrzymania jej jakości i zapewnienia jednorodności źródła substancji. W przypadku szczepów zmutowanych należy dostarczyć szczegółowe dane dotyczące metody otrzymania i izolacji mutantu, łącznie ze wszystkimi znanymi różnicami między szczepem zmutowanym a szczepem macierzystym i szczepami występującymi w warunkach naturalnych.
 - 3.5. Skład końcowego produktu zawierającego substancję, tj. rodzaj, czystość, tożsamość, właściwości, zawartość wszystkich zanieczyszczeń i organizmów towarzyszących.
 - 3.6. Metody zapobiegania zanieczyszczeniu zasobów szczepu w banku i utracie zjadliwości szczepu.
 - 3.7. Sposoby usuwania odpadów.
- 4. Metody wykrywania i identyfikacji**
 - 4.1. Metody stwierdzania obecności i tożsamości substancji.

- 4.2. Metody ustalania tożsamości i czystości szczepu w miejscu przechowywania jego podstawowych zasobów i w którym jest on konfekcjonowany oraz skąd pochodzą wyniki badań, w tym dane dotyczące zmienności.
- 4.3. Metody umożliwiające określenie czystości mikrobiologicznej końcowego produktu oraz potwierdzające, że zanieczyszczenia utrzymywane są w sposób kontrolowany na możliwym do przyjęcia poziomie, uzyskane wyniki i dane dotyczące zmienności.
- 4.4. Metody umożliwiające wykazanie braku obecności patogenów ludzkich i patogenów innych ssaków, np. zanieczyszczenia substancji czynnej, włączając przypadki obecności pierwotniaków i grzybów, wpływ temperatury (35 °C i inne odpowiednie temperatury).
- 4.5. Metody badania pozostałości zdolnych do życia organizmów i substancji nietrwałych (np. toksyny) w lub na produktach poddawanych zabiegowi, żywności, środkach żywienia zwierząt, w płynach ustrojowych i tkankach ludzi i zwierząt, glebie, wodzie i powietrzu, w przypadkach, w których jest to uzasadnione.
5. **Właściwości biologiczne substancji czynnej, w tym patogenność, zakaźność w stosunku do organizmów zwalczanych i niebędących przedmiotem zwalczania, z uwzględnieniem człowieka**
- 5.1. Historia substancji i jej zastosowań w tym, tak dalece, jak jest to znane, jej historia naturalna, oraz, w przypadkach, w których jest to uzasadnione, rozmieszczenie geograficzne.
- 5.2. Wpływ na występujące patogeny kręgowców, bezkręgowców, roślin i innych organizmów.
- 5.3. Działanie na organizmy będące przedmiotem zwalczania. Patogenność lub rodzaj antagonizmu z organizmem gospodarza. Należy włączyć dane dotyczące zakresu swoistości gospodarza.
- 5.4. Zaraźliwość, dawka zakaźna i mechanizm działania, w tym dane dotyczące obecności, braku obecności lub wytwarzania toksyn łącznie (w uzasadnionych przypadkach) z danymi o ich rodzaju, budowie chemicznej, stabilności i aktywności biologicznej.
- 5.5. Prawdopodobne działanie na inne organizmy, niebędące przedmiotem zwalczania.
- 5.6. Zaraźliwość w stosunku do innych organizmów, niebędących przedmiotem zwalczania.
- 5.7. Wszystkie pozostałe działania biologiczne na inne organizmy, niebędące przedmiotem zwalczania, w tym zakaźność, patogenność i zaraźliwość po prawidłowym zastosowaniu.
- 5.8. Zakaźność i trwałość fizyczna po prawidłowym zastosowaniu.
- 5.9. Stabilność genetyczna w warunkach środowiska po prawidłowym zastosowaniu.
- 5.10. Patogenność i zakaźność dla człowieka i zwierząt w warunkach obniżonej odporności.
- 5.11. Patogenność i zakaźność w stosunku do znanych organizmów będących pasożytami lub drapieżnikami w stosunku do organizmu podlegającego zwalczaniu.
6. **Skuteczność i zakres zamierzonego stosowania**
- 6.1. Szkodliwe organizmy podlegające zwalczaniu oraz materiały, substancje, organizmy, produkty, urządzenia lub obiekty, które będą poddawane działaniu środka lub które będą chronione za jego pomocą.
- 6.2. Zalecane stosowanie (np. środek owadobójczy, dezynfekcyjny, przeciwśluzowy itp.).
- 6.3. Informacje lub inne dane dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych.
- 6.4. Informacje dotyczące pojawiania się lub możliwości wystąpienia oporności i możliwych procedur postępowania w takich przypadkach.
- 6.5. Wpływ na organizmy będące przedmiotem zwalczania.
- 6.6. Kategoria użytkownika (przemysłowy, profesjonalny, nieprofesjonalny (do powszechnego użytku)).
7. **Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm toksyn**
- 7.1. Toksyczność ostra.
W przypadkach gdy narażenie na pojedynczą dawkę nie znajduje zastosowania, należy wykonać serię badań uwzględniających różne zakresy narażenia (*range finding tests*) w celu stwierdzenia czynników o znacznej toksyczności lub zakaźności.
- 7.1.1. Pokarmowa.
- 7.1.2. Skórna.
- 7.1.3. Inhalacyjna.
- 7.1.4. Drażnienie skóry i, w uzasadnionych przypadkach, drażnienie oka.
- 7.1.5. Uczulanie skóry i, w uzasadnionych przypadkach, poprzez drogi oddechowe.

- 7.1.6. W przypadku wirusów i wiroidów, badania w hodowlach komórkowych przy zastosowaniu oczyszczonych zakaźnych wirusów i w pierwotnych hodowlach wyprowadzonych z komórek ssaków, ptaków i ryb.
- 7.2. Toksyczność podprzewlekła.
Badania 40-dniowe, dwa gatunki, w tym jeden niebędący gryzoniem.
- 7.2.1. Narażenie drogą pokarmową.
- 7.2.2. Inne drogi narażenia (inhalacyjna, przez skórę) w uzasadnionych przypadkach.
- 7.2.3. W przypadku wirusów i wiroidów badania zakaźności wykonane za pomocą próby biologicznej lub na odpowiednich hodowlach komórkowych po co najmniej 7 dniach od podania ich zwierzętom doświadczalnym.
- 7.3. Toksyczność przewlekła.
Dwa gatunki, jeden gryzoń i jeden inny ssak, narażenie drogą pokarmową, jeżeli nie jest bardziej odpowiednia inna droga narażenia.
- 7.4. Badanie rakotwórczości.
Może być wykonane łącznie z badaniami, o których mowa w pkt 7.3, na jednym gryzoniem i jednym innym ssaku.
- 7.5. Badania mutagenności.
Zgodnie z zakresem badań, o których mowa w pkt 6.6 załącznika nr 1 do rozporządzenia.
- 7.6. Badania rozrodczości.
Badanie teratogenności — na króliku i jednym gatunku gryzonia; badanie płodności — na jednym gatunku, co najmniej dwóch pokoleniach, samców i samic.
- 7.7. Badanie metabolizmu.
Podstawowa toksykokinetyka, wchłanianie (w tym wchłanianie przez skórę), rozmieszczenie i wydalanie u ssaków, w tym wyjaśnienie szlaków metabolicznych.
- 7.8. Badanie neurotoksyczności wymagane jest w przypadkach, gdy istnieją wskazania, że badana substancja ma działanie antycholinergiczne lub wykazuje inne działanie neurotoksyczne; badanie opóźnionej neurotoksyczności na dorosłych kurach domowych wykonuje się tylko w uzasadnionych przypadkach.
- 7.9. Badania immunotoksyczności (np. działania alergizującego).
- 7.10. Badania narażenia przypadkowego wymagane są w przypadkach, gdy substancja czynna będzie obecna w produktach przeznaczonych do stosowania w miejscach przechowywania, przygotowywania lub spożywania żywności lub środków żywienia zwierząt albo w przypadkach, gdy istnieje możliwość narażenia ludzi albo zwierząt gospodarskich lub domowych na powierzchnie lub przedmioty poddawane zabiegom.
- 7.11. Dane dotyczące narażenia ludzi, w tym:
- 1) dane medyczne w formie anonimowej (jeżeli są dostępne);
 - 2) dane pracowników w formie anonimowej (jeżeli są dostępne);
 - 3) dane epidemiologiczne (jeżeli są dostępne);
 - 4) dane dotyczące przypadków zatruc;
 - 5) dane dotyczące diagnozy zatruc (objawy zatrucia), w tym szczegóły testów analitycznych;
 - 6) proponowane sposoby leczenia zatruc i rokowanie.
- 7.12. Podsumowanie toksyczności dla ssaków — wnioski (w tym NOAEL, NOEL oraz, w uzasadnionych przypadkach, ADI), ocena ogólna w odniesieniu do wszystkich danych dotyczących toksyczności, patogenności i inwazyjności, a także wszelkich innych informacji dotyczących substancji czynnej; jeżeli to możliwe w podsumowaniu należy zamieścić proponowane środki i sposoby ochrony użytkownika.
- 8. Charakterystyka ekotoksykologiczna, łącznie z losami i zachowaniem się substancji w środowisku oraz wytwarzanych przez nią toksyn**
- 8.1. Toksyczność ostra dla ryb.
- 8.2. Toksyczność ostra dla rozwielitki (*Daphnia magna*).
- 8.3. Test zahamowania wzrostu na glonach.
- 8.4. Toksyczność ostra na jednym innym organizmie lądowym, niebędącym przedmiotem zwalczania.
- 8.5. Patogenność i zakaźność dla pszczoł i dżdżownic.

- 8.6. Toksyczność ostra albo patogenność i zakaźność w stosunku do innych zagrożonych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- 8.7. Wpływ (jeżeli występuje) na innych przedstawicieli roślin i zwierząt.
- 8.8. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z pkt 7.1—7.5 załącznika nr 1 do rozporządzenia oraz losy i zachowanie się w środowisku.
- 8.9. Rozprzestrzenianie się, ruchliwość, rozmnażanie się i trwałość w powietrzu, glebie i wodzie.
- 8.10. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z pkt 7.6—7.8 załącznika nr 1 do rozporządzenia.
9. **Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska**
 - 9.1. Metody i środki, jakie należy zastosować w przypadku przechowywania, postugiwania się, transportu i użytkowania oraz w przypadku pożaru lub innych prawdopodobnych awarii.
 - 9.2. Dane dotyczące wszelkich okoliczności lub warunków środowiskowych, w jakich substancja czynna nie może być stosowana.
 - 9.3. Możliwość i sposoby unieczynniania substancji.
 - 9.4. Skutki zanieczyszczenia powietrza, gleby i wody, szczególnie wody przeznaczonej do picia.
 - 9.5. Środki, jakie należy podjąć w razie awarii.
 - 9.6. Sposoby postępowania z odpadami substancji czynnej, w tym zdolność do przenikania do wód gruntowych w razie składowania.
 - 9.7. Możliwości niszczenia lub odkażania, lub inne, jeśli mają zastosowanie, stosowane w wyniku uwolnienia organizmów odpowiednio do powietrza, wody lub gleby.
10. **Klasyfikacja i oznakowanie**

Propozycje zamieszczenia w jednej z grup ryzyka wraz z uzasadnieniem propozycji i wskazaniem potrzeby zamieszczania na produkcie znaku zagrożenia biologicznego.
11. **Streszczenie i ocena pkt 2—10**

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA PODSTAWOWA NIEZBĘDNA DO OCENY PRODUKTU BIOBÓJCZEGO ZAWIERAJĄCEGO CHEMICZNĄ SUBSTANCJĘ CZYNNĄ

I. Zakres wymaganej dokumentacji

1. Wnioskodawca.
2. Tożsamość produktu biobójczego.
3. Właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego.
4. Metody wykrywania i identyfikacji.
5. Przewidywany zakres stosowania i skuteczność.
6. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, badania toksykologiczne.
7. Badania ekotoksykologiczne łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku.
8. Zalecane środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.
9. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie.
10. Streszczenie i ocena pkt 2—9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych.

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

II. Dane szczegółowe

1. **Wnioskodawca**
 - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy.
 - 1.2. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczego oraz substancji czynnej).
2. **Tożsamość produktu biobójczego**
 - 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, numer kodowy nadany przez producenta, jeżeli znajduje to zastosowanie.
 - 2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np. substancji czynnej, zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, składników obojętnych).
 - 2.3. Forma użytkowa i rodzaj produktu biobójczego (np. koncentrat tworzący emulsję, proszek zwilżalny, roztwór).
3. **Właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego**
 - 3.1. Wygląd (stan skupienia, barwa).
 - 3.2. Właściwości wybuchowe.
 - 3.3. Właściwości utleniające.
 - 3.4. Temperatura zapłonu i inne dane dotyczące palności lub samozapłonu.
 - 3.5. Kwasowość/zasadowość i w uzasadnionych przypadkach wartość pH 1 % roztworu wodnego.
 - 3.6. Gęstość względna.
 - 3.7. Trwałość w czasie przechowywania — trwałość i okres przydatności do użycia. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na cechy techniczne produktu biobójczego, reaktywność z materiałem opakowania.
 - 3.8. Cechy techniczne produktu biobójczego (np. zwilżalność, trwałość piany, zdolność do płynięcia, wylewność, zdolność do pylenia).

3.9. Zgodność chemiczna i fizyczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi przewiduje się łączne stosowanie.

4. Metody wykrywania i identyfikacji

4.1. Metody analityczne oznaczania stężenia substancji czynnych w produkcie biobójczym.

4.2. Metody analityczne niewymienione w pkt 4.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, łącznie z danymi dotyczącymi odzyskiwalności i granicami oznaczalności dla wszystkich składników produktu biobójczego mających znaczenie toksykologiczne i ich pozostałości (tam, gdzie ma to zastosowanie) w lub na:

1) glebie;

2) powietrzu;

3) wodzie (w tym w wodzie przeznaczonej do picia);

4) tkankach i płynach ustrojowych ludzi i zwierząt;

5) żywności lub środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu produktu biobójczego.

5. Przewidywany zakres stosowania i skuteczność

5.1. Grupa produktu i przewidywany zakres stosowania.

5.2. Sposób użycia, w tym opis stosowanego systemu.

5.3. Stosowane stężenia i ilości, a w przypadkach, w których ma to zastosowanie, końcowe stężenie produktu biobójczego i substancji czynnej w systemie, w którym produkt będzie stosowany (np. woda do chłodzenia, woda powierzchniowa, woda stosowana do ogrzewania).

5.4. Liczba i częstotliwość zabiegów, a w przypadkach, w których ma to zastosowanie, wszelkie informacje szczegółowe odnoszące się do różnic geograficznych lub okresów prewencji niezbędnych z uwagi na ochronę ludzi i zwierząt.

5.5. Działanie (np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy).

5.6. Organizmy (szkodniki) podlegające zwalczaniu i produkty, organizmy lub obiekty podlegające ochronie.

5.7. Wpływ na organizmy podlegające zwalczaniu.

5.8. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie (nieuwzględnione w pkt 5.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia).

5.9. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nieprofesjonalne).

5.10. Propozycje informacji na etykiecie produktu dotyczące jego skuteczności wraz z danymi uzasadniającymi zamieszczenie tej informacji, w tym wszelkie zastosowane standardowe metody badawcze, badania laboratoryjne lub, w zależności od potrzeby, badania terenowe.

5.11. Wszelkie posiadane informacje o innych ograniczeniach skuteczności, w tym dotyczące oporności.

6. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, badania toksykologiczne

6.1. Toksyczność ostra.

Dotyczy badań z uwzględnieniem dróg narażenia, o których mowa w pkt 6.1.1—6.1.3. W przypadku produktów biobójczych niebędących gazami badania z uwzględnieniem narażenia powinny być przeprowadzone co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą pokarmową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju produktu i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi. Gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą inhalacyjną.

6.1.1. Pokarmowa.

6.1.2. Skórna.

6.1.3. Inhalacyjna.

W przypadku produktów biobójczych zalecanych do stosowania łącznie z innymi produktami biobójczymi, jeżeli to możliwe, należy mieszaninę tych produktów poddać badaniom toksyczności ostrej, skórnej oraz drażnienia oka.

6.2. Drażnienie skóry i oka. ⁽¹⁾

6.3. Uczulanie skóry.

6.4. Dane dotyczące wchłaniania przez skórę.

6.5. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, innych niż substancje czynne.

6.6. Informacje dotyczące narażenia ludzi i osób przeprowadzających zabiegi produktem biobójczym.

W uzasadnionych przypadkach należy dostarczyć wyniki badań toksykologicznych substancji wchodzących w skład produktu biobójczego innych niż substancje czynne.

- 7. Badania ekotoksykologiczne łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku**
- 7.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego zakresu stosowania.
- 7.2. Informacje dotyczące ekotoksykologicznych właściwości substancji czynnej produktu, jeżeli dane te nie mogą być ekstrapolowane z informacji o samej substancji czynnej.
- 7.3. Dostępne informacje ekotoksykologiczne dotyczące niebezpiecznych ekologicznie składników produktu innych niż substancja czynna (np. substancji potencjalnie niebezpiecznych), które mogą pochodzić z karty charakterystyki.
- 8. Zalecane środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska**
- 8.1. Środki ostrożności i metody zalecane w przypadku posługiwania się, stosowania, transportu i pożaru.
- 8.2. Szczególne postępowanie w razie awarii (np. pierwsza pomoc, odtrutki, postępowanie lekarskie, sposoby awaryjnego zabezpieczania środowiska, których nie określono w pkt 8.3 załącznika nr 1 do rozporządzenia).
- 8.3. Sposoby czyszczenia sprzętu używanego do zabiegów.
- 8.4. Tożsamość odpowiednich produktów spalania w przypadku pożaru.
- 8.5. Sposoby usuwania odpadów produktu biobójczego i jego opakowań w przemyśle, dla użytkowników profesjonalnych i w przypadku zastosowania ogólnie dostępnego (użytkownicy nieprofesjonalni), np. możliwość ponownego użycia, recyklingu, neutralizacji, warunki zrzutu i spalania.
- 8.6. Możliwość rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:
- 1) powietrza;
 - 2) wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia;
 - 3) gleby.
- 8.7. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych, np. dla organizmów pożytecznych lub niebędących przedmiotem zwalczania.
- 8.8. Repelenty dodawane do opakowania preparatu lub inne sposoby zapobiegające szkodliwemu działaniu produktu biobójczego na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- 9. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie**
- 9.1. Propozycje dotyczące opakowania i oznakowania.
- 9.2. Projekt karty charakterystyki (w przypadkach, w których ma to zastosowanie).
- 9.3. Uzasadnienie dla klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych.
- 9.4. Znak lub znaki ostrzegawcze.
- 9.5. Napisy określające znaczenie znaku ostrzegawczego.
- 9.6. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R).
- 9.7. Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (zwroty S).
- 9.8. Opakowanie (rodzaj, użyte materiały, rozmiar itp.), zgodność materiałowa produktu z opakowaniem.
- 10. Streszczenie i ocena pkt 2—9**

Objaśnienie:

(¹) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane, jeżeli produkt biobójczy ma potencjalne właściwości żrące.

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA NIEZBĘDNA DO OCENY PRODUKTU BIOBÓJCZEGO ZAWIERAJĄCEGO SUBSTANCJĘ CZYNNĄ POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO

I. Zakres wymaganej dokumentacji

1. Wnioskodawca.
2. Tożsamość i skład produktu biobójczego.
3. Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszelkie dodatkowe właściwości biobójcze inne niż wynikające z substancji czynnej.
4. Metody identyfikacji i analizy produktu biobójczego.
5. Zamierzone stosowanie i jego skuteczność.
6. Charakterystyka toksykologiczna (informacje dodatkowe, niezależnie od danych wymaganych dla samej substancji czynnej).
7. Charakterystyka ekotoksykologiczna (dodatkowe dane ekotoksykologiczne, niezależnie od danych wymaganych dla samej substancji czynnej).
8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska.
9. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie produktu biobójczego.
10. Streszczenie i ocena pkt 2—9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych.

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

II. Dane szczegółowe

1. **Wnioskodawca**
 - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy.
 - 1.2. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczego oraz substancji czynnej).
2. **Tożsamość i skład produktu biobójczego**
 - 2.1. Nazwa handlowa lub propozycja nazwy handlowej, numer kodowy nadany przez producenta.
 - 2.2. Szczegółowe jakościowe i ilościowe dane dotyczące składu produktu biobójczego (substancje czynne, składniki obojętne, organizmy towarzyszące itp.).
 - 2.3. Forma użytkowa oraz rodzaj produktu biobójczego (koncentrat do wytwarzania emulsji, proszek zwilżalny itp.).
 - 2.4. Stężenie substancji czynnej w użytym materiale.
3. **Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszelkie dodatkowe właściwości biobójcze inne niż wynikające z substancji czynnej**
 - 3.1. Wygląd (barwa i zapach).
 - 3.2. Przechowywanie — trwałość, okres przydatności do stosowania; wpływ temperatury, sposobu pakowania, przechowywania itp. na zachowanie aktywności biologicznej.
 - 3.3. Metody ustalania trwałości w czasie przechowywania i okresu przydatności do użycia.
 - 3.4. Charakterystyka techniczna produktu biobójczego.
 - 3.4.1. Zwilżalność.
 - 3.4.2. Trwałość piany.
 - 3.4.3. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny.

- 3.4.4. Test mokrego sita i test suchego sita.
- 3.4.5. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłów, ścieralność i kruchość.
- 3.4.6. W przypadku granulatów — badanie sitowe i dane dotyczące rozkładu mas granulatu, przynajmniej w obrębie frakcji o cząstkach większych niż 1 mm.
- 3.4.7. Zawartość substancji czynnej w lub na przynęcie, w granulkach lub materiale poddawanym działaniu produktu biobójczego.
- 3.4.8. Zdolność do tworzenia emulsji, odtworzenia emulsji, trwałość emulsji.
- 3.4.9. Zdolność do płynięcia, wylewność i zdolność do pylenia.
- 3.5. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym z produktami biobójczymi, na które uzyskano pozwolenie.
- 3.6. Zdolność do zwilżania, przylegania i rozmieszczania w czasie stosowania.
- 3.7. Wszelkie zmiany biologicznych właściwości substancji w wyniku sporządzania użytkowej formy preparatu, w szczególności zmiany patogenności i zakaźności.
- 4. Metoda identyfikacji i analizy produktu biobójczego**
 - 4.1. Metody analityczne oznaczania składu produktu biobójczego.
 - 4.2. Metody oznaczania pozostałości (np. biotest).
 - 4.3. Metody określenia czystości mikrobiologicznej produktu biobójczego.
 - 4.4. Metody umożliwiające wykazanie, że produkt biobójczy nie zawiera żadnych patogenów dla ludzi i innych ssaków lub też, jeżeli zaistnieje taka potrzeba, patogenów szkodliwych dla środowiska i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
 - 4.5. Techniki stosowane do zapewnienia jednorodności produktu i metody jego standaryzacji.
- 5. Zamierzone stosowanie i jego skuteczność**
 - 5.1. Stosowanie.
 - 5.2. Rodzaj produktu (np. do impregnacji drewna, do zwalczania owadów itp.).
 - 5.3. Szczegółowe dane dotyczące stosowania (np. rodzaje szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, materiały poddawane zabiegom itp.).
 - 5.4. Stosowane dawki.
 - 5.5. W razie potrzeby, wszelkie uwarunkowania lub warunki środowiska, wynikające z badań, w których produkt może być albo nie może być stosowany.
 - 5.6. Sposób użycia.
 - 5.7. Liczba i częstotliwość zabiegów.
 - 5.8. Proponowana instrukcja stosowania.
 - 5.9. Dane dotyczące skuteczności.
 - 5.10. Wstępne badanie zakresu dawek (*range-finding test*).
 - 5.11. Doświadczenia terenowe.
 - 5.12. Informacje o możliwym pojawianiu się rozwoju oporności.
 - 5.13. Wpływ na jakość materiałów i produktów poddawanych zabiegom.
- 6. Charakterystyka toksykologiczna (informacje dodatkowe, niezależnie od danych wymaganych dla samej substancji czynnej)**
 - 6.1. Pokarmowa, jedna dawka.
 - 6.2. Skórna, jedna dawka.
 - 6.3. Inhalacyjna.
 - 6.4. Drażnienie skóry i w uzasadnionych przypadkach drażnienie oka.
 - 6.5. Uczulanie skóry.
 - 6.6. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące pozostałych składników.
 - 6.7. Narażenie osoby wykonującej zabiegi.
 - 6.7.1. Wchłanianie przez skórę lub inhalacyjne, zależnie od postaci preparatu i sposobu jego użycia.
 - 6.7.2. Możliwość narażenia osoby wykonującej zabiegi w warunkach terenowych, a w przypadkach, w których jest to uzasadnione, łącznie z odpowiednią analizą ilościową narażenia tej osoby.

7. **Charakterystyka ekotoksykologiczna (dodatkowe dane ekotoksykologiczne, niezależnie od danych wymaganych dla samej substancji czynnej)**

Observacje dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych (np. w stosunku do organizmów pożytecznych lub innych, niebędących przedmiotem zwalczania lub trwałości w środowisku)
8. **Środki niezbędne w celu ochrony człowieka, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska**
 - 8.1. Metody zalecane i środki ostrożności dotyczące postępowania się, przechowywania, transportu i stosowania.
 - 8.2. Okresy ponownego zastosowania, okresy karencji lub inne środki ostrożności w celu ochrony człowieka i zwierząt.
 - 8.3. Środki w razie awarii.
 - 8.4. Sposoby niszczenia lub dekontaminacji produktu biobójczego i jego opakowań.
9. **Klasyfikacja, opakowanie, oznakowanie**
 - 9.1. Propozycje klasyfikacji, opakowania i oznakowanie, wraz z uzasadnieniem.
 - 9.1.1. W odniesieniu do niebiologicznych składników produktu:
 - 1) znak lub znaki ostrzegawcze;
 - 2) napisy określające znaczenie znaku ostrzegawczego;
 - 3) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R);
 - 4) zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania (zwroty S).
 - 9.1.2. W odniesieniu do substancji czynnych oznakowanie i klasyfikacja do odpowiednich grup ryzyka; w przypadkach, w których ma to zastosowanie, łącznie ze znakiem zagrożenia biologicznego.
 - 9.2. Opakowanie (rodzaj, materiały, rozmiary itp.), zgodność materiałowa produktu biobójczego z opakowaniem.
 - 9.3. Wzór proponowanego opakowania.
10. **Streszczenie pkt 2—9**

Załącznik nr 5

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA SKRÓCONA, SKŁADANA
W CELU DOKONANIA WPISU DO REJESTRU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH STWARZAJĄCYCH NIEWIELKIE
ZAGROŻENIE

1. **Wnioskodawca**
 - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy.
 - 1.2. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczego oraz substancji czynnej).
 - 1.3. W uzasadnionych przypadkach upoważnienie do korzystania z danych wymaganych do zarejestrowania produktu.
2. **Tożsamość produktu biobójczego**
 - 2.1. Nazwa handlowa.
 - 2.2. Pełny skład produktu biobójczego.
 - 2.3. Właściwości fizyczne i chemiczne.
3. **Zakres proponowanego stosowania**
 - 3.1. Grupa produktu i zakres stosowania.
 - 3.2. Rodzaj użytkownika.
 - 3.3. Sposób użycia.
4. **Dane dotyczące skuteczności**
5. **Metody analityczne**
6. **Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie, łącznie z projektem etykiety**
7. **Karta charakterystyki zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych**

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA DODATKOWA DO OCENY SUBSTANCJI CHEMICZNEJ BĘDĄCEJ SUBSTANCJĄ CZYNNĄ

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.

1. Właściwości fizyczne i chemiczne

- 1.1. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, z uwzględnieniem wpływu temperatury. ⁽¹⁾
- 1.2. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych stosowanych w produktach biobójczych i identyfikacja produktów rozpadu. ⁽²⁾

2. Analityczne metody wykrywania i identyfikacji

Metody analityczne z uwzględnieniem odzyskiwalności i granic oznaczalności substancji czynnej i jej pozostałości w i na:

- 1) powierzchni żywności,
- 2) środkach żywienia zwierząt,
- 3) innych produktach

— w uzasadnionych przypadkach.

3. Badania toksykologiczne i metabolizm

3.1. Badania neurotoksyczności.

Są wymagane w przypadku, jeżeli substancją czynną jest związek fosforoorganiczny lub jeżeli istnieją inne wskazania, że ma ona właściwości neurotoksyczne. Badania wykonuje się na kurach domowych, jeżeli nie ma uzasadnionych wskazań, że inny gatunek jest bardziej odpowiedni.

W uzasadnionych przypadkach wymagane są badania opóźnionej neurotoksyczności.

W przypadku stwierdzenia działania hamującego aktywność esterazy cholinowej, należy wykonać test odpowiedzi na działanie czynników reaktywujących aktywność tego enzymu.

- 3.2. Toksyczność dla zwierząt gospodarskich i domowych.
- 3.3. Badania dotyczące narażenia ludzi na substancję czynną.
- 3.4. Żywność i środki żywienia zwierząt.

Jeżeli przewiduje się stosowanie substancji czynnej w produktach biobójczych używanych w miejscach przygotowywania lub przechowywania żywności albo w miejscach przygotowywania, spożywania, przechowywania środków żywienia zwierząt, przeprowadza się badania, o których mowa w pkt 5.1.

- 3.5. W przypadku, kiedy jakiegokolwiek inne badanie dotyczące narażenia ludzi na substancję czynną okaże się niezbędne, należy wykonać badania, o których mowa w pkt 5.2.
- 3.6. W przypadku gdy substancja czynna jest przeznaczona do stosowania w produktach do zwalczania roślin, należy wykonać badania umożliwiające ocenę toksycznego działania jej metabolitów powstających w roślinach, jeżeli różnią się one od metabolitów zidentyfikowanych u zwierząt.
- 3.7. Badania mechanistyczne — wszelkie badania podejmowane w celu wyjaśnienia skutków działania stwierdzonych w badaniach toksyczności.

4. Badania ekotoksykologiczne

- 4.1. Toksyczność ostra na jednym organizmie nienależącym do organizmów wodnych i niebędącym przedmiotem zwalczania.
- 4.2. Badania, o których mowa w pkt 6 i 7, są wymagane, jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzone stosowanie substancji czynnej wskazują na zagrożenie dla środowiska.
- 4.3. Jeżeli wyniki badań biodegradacji, o których mowa w pkt 7.6.1.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, są negatywne oraz jeżeli prawdopodobną drogą usuwania substancji czynnej są ścieki, wymagane jest przeprowadzenie badania, o którym mowa w pkt 7.4.1.
- 4.4. Wszelkie inne badania biodegradacji wynikające z wyników badań, o których mowa w pkt 7.6.1.1 i 7.6.1.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia.
- 4.5. Rozkład w powietrzu pod wpływem światła (metoda szacunkowa), w tym identyfikacja produktów rozkładu. ⁽¹⁾

4.6. Jeżeli wyniki badań, o których mowa w pkt 7.6.1.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia lub w pkt 4.4, wskazują na taką potrzebę, albo gdy substancja czynna nie podlega rozkładowi biotycznemu lub rozkład ten jest nieznaczny, w takich przypadkach wymagane są badania, o których mowa w pkt 6.1.1 i 6.2.1, a w uzasadnionych przypadkach w pkt 6.3.

4.7. Środki niezbędne do ochrony środowiska.

Wskazanie substancji szczególnie niebezpiecznych dla środowiska wodnego, w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2001 r. — Prawo wodne (Dz. U. Nr 115, poz. 1229 i Nr 154, poz. 1803, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 130, poz. 1112, Nr 233, poz. 1957 i Nr 238, poz. 2022, z 2003 r. Nr 80, poz. 717, Nr 165, poz. 1592, Nr 190, poz. 1865 i Nr 228, poz. 2259, z 2004 r. Nr 92, poz. 880, Nr 96, poz. 959, Nr 116, poz. 1206 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 85, poz. 729 i Nr 130, poz. 1087).

5. Dalsze badania dotyczące wpływu na zdrowie ludzi

5.1. Badania dotyczące żywności i środków żywienia zwierząt.

5.1.1. Identyfikacja produktów rozkładu, reakcji i metabolitów substancji czynnej w żywności i środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu substancji czynnej lub nią zanieczyszczonych.

5.1.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej, produktów jej rozkładu i w uzasadnionych przypadkach jej metabolitów w żywności i środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu lub zanieczyszczonych, w tym kinetyka zanikania substancji czynnej.

5.1.3. Dane dotyczące pozostałości uzyskane na podstawie badań nadzorowanych umożliwiających stwierdzenie, że pozostałości, jakie wynikną wskutek proponowanego zastosowania produktu biobójczego, nie będą powodowały zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt.

5.1.4. Oszacowanie potencjalnego lub rzeczywistego narażenia ludzi na substancję czynną za pośrednictwem diety lub z innych źródeł narażenia.

5.1.5. Jeżeli w środkach żywienia zwierząt przez istotny okres czasu stwierdza się pozostałości substancji czynnej, wymagane są wyniki badań żywieniowych i metabolizmu u zwierząt gospodarskich w celu oceny pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.

5.1.6. Wyniki badań wpływu przetwórstwa przemysłowego lub przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i wielkość pozostałości substancji czynnej.

5.1.7. Proponowane dopuszczalne pozostałości wraz z uzasadnieniem.

5.1.8. Wszelkie inne odpowiednie informacje.

5.1.9. Streszczenie i ocena danych zawartych w pkt 5.1.1—5.1.8.

5.2. Inne badania związane z narażeniem ludzi.

W uzasadnionych przypadkach wymagane będą inne badania.

6. Dalsze badania losów i zachowania się w środowisku

6.1. Losy i zachowanie się w glebie.

6.1.1. Szybkość i drogi rozkładu, w tym wskazanie procesu i wskazanie wszystkich metabolitów i produktów rozkładu w przynajmniej trzech rodzajach gleby, w odpowiednich warunkach.

6.1.2. Absorpcja i desorpcja w przynajmniej trzech rodzajach gleby oraz, w uzasadnionych przypadkach, absorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu.

6.1.3. Mobilność w przynajmniej trzech rodzajach gleby oraz, w uzasadnionych przypadkach, mobilność metabolitów i produktów rozkładu.

6.1.4. Zakres występowania i rodzaj pozostałości związanych.

6.2. Losy i zachowanie się w wodzie.

6.2.1. Szybkość i drogi rozkładu w układach wodnych w zakresie nieobjętym w pkt 7.6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, w tym identyfikacja metabolitów i produktów rozkładu.

6.2.2. Adsorpcja i desorpcja w wodzie (system osadów glebowych) oraz, w uzasadnionych przypadkach, absorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu.

6.3. Losy i zachowanie się w powietrzu.

Jeżeli substancja czynna będzie używana w produktach do zadymiania (fumigacji), zamgławiania, oprysku lub jeżeli jest lotna albo jeżeli inne dane wskazują na taką potrzebę, wymagane są badania szybkości i drogi rozkładu w powietrzu, w zakresie nieobjętym w pkt 4.5.

6.4. Streszczenie i ocena pkt 6.1—6.3.

7. Dalsze badania ekotoksykologiczne

7.1. Wpływ na ptaki.

- 7.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa. Badania tego nie wymaga się, jeżeli do badań określonych w pkt 4.1 został wybrany ptak jako gatunek uzupełniający.
- 7.1.2. Toksyczność krótkookresowa; 8-dniowe badanie narażenia z dietą na przynajmniej jednym gatunku, innym niż kura domowa.
- 7.1.3. Wpływ na rozmnażanie.
- 7.2. Wpływ na organizmy wodne.
 - 7.2.1. Przedłużona toksyczność na odpowiednich gatunkach ryb.
 - 7.2.2. Wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu odpowiednich gatunków ryb.
 - 7.2.3. Biokumulacja na odpowiednich gatunkach ryb.
 - 7.2.4. Wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu u rozwielitki (*Daphnia magna*).
- 7.3. Wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
 - 7.3.1. Ostra toksyczność dla pszczół i innych pożytecznych stawonogów, np. drapieżnych. Do badań należy użyć innych organizmów niż zastosowane w badaniu, o którym mowa w pkt 4.1.
 - 7.3.2. Toksyczność dla dżdżownic i innych organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania.
 - 7.3.3. Wpływ na drobnoustroje glebowe niebędące przedmiotem zwalczania.
 - 7.3.4. Wpływ na inne swoiste, niebędące przedmiotem zwalczania gatunki (rośliny i zwierzęta), dla których istnieje ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego.
- 7.4. Inne działanie.
 - 7.4.1. Test zahamowania oddychania osadu czynnego.
- 7.5. Streszczenie i ocena danych, o których mowa w pkt 7.1—7.4.

Objaśnienia:

(¹) Dane dotyczą oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z przedstawioną specyfikacją.

(²) Dane dotyczą substancji czynnej zgodnie z przedstawioną specyfikacją.

Załącznik nr 7

WYMAGANIA, JAKIM POWINNA ODPOWIADAĆ DOKUMENTACJA DODATKOWA DO OCENY PRODUKTU BIOBÓJCZEGO ZAWIERAJĄCEGO CHEMICZNĄ SUBSTANCJĘ CZYNNĄ

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych.

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

1. Dalsze badania dotyczące wpływu na zdrowie ludzi**1.1. Badania dotyczące żywności i środków żywienia zwierząt.**

1.1.1. Jeżeli w środkach żywienia zwierząt przez istotny okres czasu stwierdza się pozostałości substancji czynnej, wymagane są wyniki badań żywieniowych i metabolizmu u zwierząt gospodarskich w celu oceny pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.

1.1.2. Wpływ przetwórstwa przemysłowego i przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i wielkość pozostałości substancji czynnej.

1.2. Inne badania odnoszące się do narażenia człowieka.

W uzasadnionych przypadkach będą wymagane inne badania produktu biobójczego.

2. Dalsze badania losów i zachowania się w środowisku

2.1. W przypadkach, w których ma to zastosowanie, wszystkie dane wymagane w pkt 6 załącznika nr 6 do rozporządzenia.

2.2. Badanie rozmieszczenia i rozprzestrzeniania się w glebie, wodzie, powietrzu

Wymagania, o których mowa w pkt 2.1 i 2.2, dotyczą wyłącznie składników produktu biobójczego mających istotne znaczenie ekotoksykologiczne.

3. Dalsze badania ekotoksykologiczne**3.1. Wpływ na ptaki.**

3.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa, jeżeli nie wykonano tych badań zgodnie z pkt 7 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3.2. Wpływ na organizmy wodne.

3.2.1. W przypadku stosowania na powierzchnię wody, w wodzie lub w pobliżu wód powierzchniowych.

3.2.1.1. Szczegółowe badania na rybach i innych organizmach wodnych.

3.2.1.2. Pozostałości w rybach substancji czynnej i metabolitów istotnych pod względem toksykologicznym.

3.2.1.3. Dla odpowiednich składników produktu biobójczego mogą być wymagane badania, o których mowa w pkt 7.2—7.2.4 załącznika nr 6 do rozporządzenia.

3.2.2. Jeżeli produkt biobójczy jest przeznaczony do stosowania w pobliżu wód powierzchniowych, mogą być wymagane badania terenowe pozwalające na ocenę ryzyka dla organizmów wodnych w przypadku nadmiernego oprysku.

3.3. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

3.3.1. Toksyczność dla kręgowców lądowych innych niż ptaki.

3.3.2. Toksyczność ostra dla pszczoł.

3.3.3. Wpływ na pożyteczne stawonogi, inne niż pszczoły.

3.3.4. Wpływ na dżdżownice i inne organizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania, co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.3.5. Wpływ na drobnoustroje glebowe, niebędące przedmiotem zwalczania.

3.3.6. Wpływ na wszystkie inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (roślinne i zwierzęce), co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.3.7. Produkt biobójczy jest w postaci przynęty lub granulatu.

3.3.7.1. Badania nadzorowane przeprowadzane w warunkach polowych w celu oszacowania ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

3.3.7.2. Badania dostępności produktu biobójczego przez układ pokarmowy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.4. Streszczenie i ocena pkt 3.1—3.3.