

651**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 maja 2008 r.

w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego²⁾

Na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) identyfikacja zagrożenia — określenie szkodliwych 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 wchodzącej w skład produktu biobójczego w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania tego produktu będą narażeni ludzie, zwierzęta lub poszczególne elementy środowiska;

4) charakterystyka ryzyka — określenie częstości występowania i nasilenia szkodliwego skutku, jaki może pojawić się u ludzi, 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, w szczególności określenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku.

§ 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 z zastosowaniem kryteriów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

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

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 stycznia 2004 r. w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego (Dz. U. Nr 9, poz. 74), które utraciło moc z dniem 6 października 2006 r. na podstawie art. 4 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 maja 2008 r. (poz. 651)

Załącznik nr 1

PROCEDURY NIEZBĘDNE DO OCENY RYZYKA

I. Procedury ogólne

1. Ocena produktu biobójczego dokonywana w celu wydania decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwanej dalej „wpisem do rejestru”, pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”, albo pozwolenia tymczasowego powinna być poprzedzona przeglądem dokumentacji pod kątem kompletności i wartości naukowej. Dalsze postępowanie, którego celem jest ocena ryzyka w odniesieniu do proponowanego 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 proponowany zakres stosowania produktu biobójczego, 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 najwyższej dawki bez obserwowanego działania szkodliwego (NOAEL). Ocena ryzyka obejmuje także ocenę 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 przypadku braku wyników ilościowych w podobny sposób gromadzi się wyniki ocen jakościowych.
5. Ocena ryzyka obejmuje:
 - 1) ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt;
 - 2) ryzyko dla środowiska;
 - 3) środki niezbędne do ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w czasie stosowania produktu biobójczego zgodnie z przeznaczeniem, jak i w najgorszym przypadku wynikającym z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania samego produktu biobójczego i jego utylizacji lub też z właściwości materiału poddanego działaniu tego produktu.
6. W celu dokonania pełnej oceny ryzyka produktu biobójczego należy łącznie traktować wyniki oceny ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych uzyskane we wszystkich obszarach, tj. dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Ocena taka powinna również brać pod uwagę ewentualną możliwość wystąpienia synergizmu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych 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 zdrowie ludzi

1. Ocena ryzyka wynikającego ze stosowania produktu biobójczego uwzględnia potencjalne skutki jego działania na populację poddaną narażeniu. Wymienione poniżej skutki odnoszą się do działania zarówno substancji czynnej, jak i substancji potencjalnie niebezpiecznej, wchodzących w skład produktu biobójczego:
 - 1) działanie toksyczne ostre i przewlekłe;
 - 2) działanie drażniące;
 - 3) działanie żrące;
 - 4) działanie uczulające;
 - 5) przewlekłe działanie toksyczne (w przypadku powtarzalnego podawania substancji);
 - 6) działanie mutagenne;
 - 7) działanie rakotwórcze;
 - 8) działanie na rozrodczość;
 - 9) działanie neurotoksyczne;
 - 10) wszelkie inne szczególne działania substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej;
 - 11) inne skutki działania wynikające z właściwości fizykochemicznych.
2. Grupy ludności (populacje) narażone na działanie produktów biobójczych:
 - 1) użytkownicy profesjonalni;
 - 2) użytkownicy powszechni;
 - 3) osoby narażone pośrednio, np. przez środowisko.

3. Identyfikacja zagrożenia odnosi się do właściwości i potencjalnie szkodliwych skutków substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartych w produkcie biobójczym. Ocena zależności: dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek), ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka są niezbędne, jeżeli w wyniku identyfikacji zagrożenia produkt biobójczy zostaje sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.¹⁾).
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 biobójczego jako niebezpiecznego oraz jeżeli nie ma innych przesłanek, takich jak szkodliwy wpływ na środowisko lub niedopuszczalne pozostałości, uzasadniających dokonanie charakterystyki.
5. W celu oceny zależności: dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) dla substancji czynnych lub substancji potencjalnie niebezpiecznych produktu biobójczego stosuje się ust. 6—9.
6. W przypadku przewlekłego działania toksycznego (w wyniku powtarzalnego podawania substancji) oraz toksycznego działania na rozrodczość zależność: dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) ocenia się dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, gdy jest to możliwe, wyznacza się NOAEL. Jeżeli wyznaczenie NOAEL nie jest możliwe, określa się najniższą dawkę, przy której obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL).
7. Testy zalecane w przypadku ostrego działania toksycznego, działania żrącego lub drażniącego na ogół nie umożliwiają wyznaczenia NOAEL lub LOAEL. W przypadku ostrego działania toksycznego należy określić wartość medialnej dawki śmiertelnej (LD_{50}) lub medialne stężenie śmiertelne (LC_{50}), a w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki należy określić dawkę lub stężenie różnicujące. Dla pozostałych skutków działania wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma właściwości wskazujące na możliwość działania żrącego lub drażniącego w czasie stosowania produktu biobójczego.
8. W przypadku działania mutagennego i rakotwórczego wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego. W przypadkach gdy można wykazać, że substancja czynna zidentyfikowana jako substancja o działaniu rakotwórczym nie działa genotoksycznie, należy określić wartość NOAEL lub LOAEL zgodnie z ust. 6.
9. W przypadku działania uczulającego na skórę i układ oddechowy, z uwagi na brak jednorodności dotyczącej dawek lub stężeń, poniżej których prawdopodobieństwo wystąpienia skutku u osób uczulonych na daną substancję jest znikome, 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 osób, np. informacje od producenta, z ośrodków toksykologicznych lub badań epidemiologicznych.
11. Oceny narażenia należy dokonać dla każdej z populacji (użytkownicy profesjonalni i powszechni, osoby narażone pośrednio, np. przez środowisko), której narażenie na produkt biobójczy można w racjonalny sposób przewidzieć. Celem tej oceny jest dokonanie ilościowego lub jakościowego oszacowania dawki lub stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na którą populacja jest lub może być narażona w wyniku stosowania produktu biobójczego.
12. Ocena narażenia opiera się na informacjach zawartych w dostarczonej dokumentacji oraz na wszelkich innych danych, ze szczególnym uwzględnieniem:
 - 1) wyników prawidłowo wykonanych pomiarów narażenia;
 - 2) postaci, w jakiej produkt biobójczy wprowadzany jest do obrotu;
 - 3) grupy produktu biobójczego;
 - 4) rodzajów i zakresów zastosowań;
 - 5) właściwości fizykochemicznych produktu;
 - 6) możliwych dróg narażenia i możliwości absorpcji;
 - 7) częstotliwości i czasu trwania narażenia;
 - 8) rodzaju i liczebności narażonych populacji, jeżeli takie informacje są dostępne.
13. W procesie oceny narażenia należy wziąć pod uwagę uzyskane w poprawny sposób reprezentatywne dane o narażeniu. Stosując metody obliczeniowe, należy wykorzystywać odpowiednie modele obliczeń uwzględniające następujące zasady:
 - 1) najlepszego możliwego przybliżenia wszystkich odpowiednich procesów, z uwzględnieniem realistycznych parametrów i założeń;
 - 2) analizy możliwych elementów niepewności;

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

- 3) wiarygodnej walidacji z pomiarami w warunkach uzasadniających zastosowanie modelu;
- 4) zgodności z warunkami panującymi na obszarze stosowania.

W procesie tym należy również uwzględnić dane pochodzące z monitorowania analogicznych zastosowań substancji o zbliżonych właściwościach i charakterze narażenia.

14. Jeżeli dla któregośkolwiek ze skutków działania wymienionych w ust. 1 została określona wartość NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka powinna uwzględniać porównanie tych wartości z oceną dawki lub stężenia, na które populacja jest lub będzie narażona. Jeżeli nie ma możliwości określenia NOAEL lub LOAEL, należy dokonać porównania jakościowego.

III. Skutki działania na zdrowie zwierząt

Skutki działania na zdrowie zwierząt oceniane są przy zastosowaniu procedur podanych przy ocenie skutków działania produktu biobójczego na zdrowie 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, które to skutki mogą wystąpić w wyniku stosowania produktu biobójczego.
2. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnych możliwości spowodowania szkodliwych skutków działania przez substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną będącą składnikiem produktu biobójczego. W przypadkach gdy na podstawie właściwości produktu biobójczego jest on sklasyfikowany zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ocenia się zależność: dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) oraz dokonuje się 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 doprowadziło do sklasyfikowania produktu biobójczego, charakterystykę ryzyka w odniesieniu do tego skutku można pominąć, o ile nie istnieją inne zastrzeżenia odnośnie do tego produktu. Zastrzeżenia takie mogą wynikać z właściwości i skutków działania substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej w produkcie biobójczym, a w szczególności:
 - 1) wskazań dotyczących możliwości biokumulacji;
 - 2) trwałości w środowisku;
 - 3) kształtu krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych;

- 4) wskazań dotyczących innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowania jako substancja o działaniu mutagennym);
 - 5) danych o substancjach będących strukturalnymi 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). Jeżeli wyznaczenie PNEC nie jest możliwe, dokonuje się jakościowej oceny 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: medialna dawka śmiertelna (LD_{50}), medialne stężenie śmiertelne (LC_{50}), medialne stężenie wywołujące skutek (EC_{50}), stężenie wywołujące 50 % zahamowanie określonego parametru, np. wzrostu (IC_{50}), poziom dawki bez obserwowanego działania (NOEL) lub stężenie dawki bez obserwowanego działania (NOEC) albo najniższy poziom dawki, przy którym obserwuje się zmiany (LOEL) lub najniższe stężenie dawki, przy którym obserwuje się zmiany (LOEC).
 6. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy ekstrapolacji wyników uzyskanych w badaniach na ograniczonej liczbie organizmów na warunki panujące w środowisku. Im bardziej warunki badania zbliżone są do warunków panujących w środowisku i im czas narażenia i obserwacji są dłuższe, tym poziom niepewności jest mniejszy, a współczynnik oszacowania osiąga mniejszą wartość.
 7. Ocenę narażenia przeprowadza się dla każdego elementu środowiska w celu określenia przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) 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.
 8. Potrzeba wyznaczenia PEC lub jakościowej oceny narażenia 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 wyznacza się w szczególności, biorąc pod uwagę:
- 1) wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów narażenia;
 - 2) postać, w jakiej produkt biobójczy jest wprowadzany do obrotu;
 - 3) grupę 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 gdy do wyznaczania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, należy zastosować odpowiednie modele obliczeń, o których mowa w części II ust. 13. 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 podmiot odpowiedzialny. Dane te muszą przedstawiać dowód, że zgłoszony przez podmiot odpowiedzialny 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 obowiązującymi w Unii Europejskiej, o ile są one dostępne i możliwe do zastosowania w określonym przypadku. Dopuszcza się przeprowadzanie odpowiednich badań w warunkach polowych i innych, pochodzących z wymienionych poniżej źródeł:
 - 1) ISO, CEN lub z innych norm międzynarodowych;
 - 2) Polskich Norm;
 - 3) zaakceptowanych przez państwo członkowskie Unii Europejskiej norm przemysłowych;
 - 4) zaakceptowanych przez państwo członkowskie Unii Europejskiej norm producenta;
 - 5) zaakceptowanych przez państwo członkowskie Unii Europejskiej danych producenta pochodzących z badań danego produktu biobójczego.

KRYTERIA POSTĘPOWANIA PRZY OCENIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

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

1. Niepewność wynikającą 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. Treść oznakowania opakowania proponowaną przez podmiot odpowiedzialny, a w przypadkach gdy istnieje taka potrzeba, również kartę charakterystyki produktu biobójczego:
 - 1) spełniającą odpowiednie wymagania ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych w tym zakresie;
 - 2) zawierającą informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodne z Kodeksem pracy;
 - 3) określającą szczegółowe wymagania lub ograniczenia stosowania produktu biobójczego.
4. Możliwość wystąpienia niemożliwego do zaakceptowania zagrożenia dla zdrowia ludzi w warunkach przewidywanego stosowania produktu biobójczego z uwzględnieniem najgorszego przypadku wynikającego z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania samego produktu biobójczego i jego utylizacji lub też z właściwości materiału poddanego działaniu tego produktu.
5. Możliwe skutki dla ludzi, np. użytkowników profesjonalnych i powszechnych oraz osób narażonych bezpośrednio lub przez środowisko.
6. Zależność: dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek). Podczas analizy tej zależności należy uwzględnić wiele czynników, jednym z najistotniejszych jest rodzaj szkodliwego działania substancji, takiego jak działanie toksyczne ostre, działanie drażniące, działanie żrące, działanie uczulające, działanie toksyczne przewlekłe (w wyniku powtarzalnego podawania substancji), działanie mutagenne, działanie rakotwórcze, działanie neurotoksyczne, działanie na rozrodczość łącznie z właściwościami fizykochemicznymi i innymi niebezpiecznymi właściwościami substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej.
7. Wyniki uzyskane w przypadku innych ocen ryzyka dla produktu biobójczego powodującego identyczne lub podobne skutki działania.
8. Produkt biobójczy zaliczany do produktów toksycznych, bardzo toksycznych lub rakotwórczych kategorii 1 lub 2 bądź mutagennych kategorii 1 lub 2, bądź działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, nie może zostać dopuszczony do powszechnego użytku.
9. W przypadku normalnego stosowania produktu biobójczego możliwość wystąpienia niedopuszczalnego zagrożenia dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
10. Możliwość wystąpienia niedopuszczalnego zagrożenia dla któregośkolwiek elementu środowiska: wody (w tym osadów), gleby albo powietrza, stwarzanego przez substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną lub jakiegokolwiek produkty rozkładu albo reakcji. 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 i zachowanie się 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 albo pozwolenia tymczasowego. W takiej sytuacji należy brać pod uwagę następujące inne czynniki:

 - 1) wskazania dotyczące możliwości biokumulacji;
 - 2) trwałość w środowisku;
 - 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. Możliwość wywierania przez przewidywane stężenie w wodzie (lub osadach) substancji czynnej lub jakiegokolwiek substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji w akwenach słodkowodnych, morskich i w ujściach rzek niepożądanego wpływu na orga-

- nizmy niebędące przedmiotem zwalczania, o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania niepożądanego skutek nie występuje.
14. Możliwość przekroczenia przez przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji w wodach gruntowych następujących wartości:
- 1) najwyższego dopuszczalnego stężenia dla wód zgodnie z przepisami dotyczącymi czystości wód,
 - 2) najwyższego dopuszczalnego stężenia wyznaczonego w trybie postępowania dotyczącym wprowadzania substancji czynnych produktów biobójczych do ewidencji Unii Europejskiej
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania powyższe stężenia nie są przekraczane.
15. Przy przewidywanych stężeniach substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji, których można oczekiwać, że wystąpią w wodach powierzchniowych lub osadach w wyniku użycia tego produktu w proponowanych warunkach stosowania:
- 1) możliwość przekroczenia wartości ustalonych w przepisach dotyczących jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi,
 - 2) możliwość wywarcia niepożądanego wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania powyższe stężenia nie są przekraczane.
16. Zakres uwzględnienia w proponowanej instrukcji stosowania produktu biobójczego sposobów postępowania podczas czyszczenia aparatury stosowanej przy wykonywaniu zabiegów tym produktem oraz zapewnienia zminimalizowania prawdopodobieństwa przypadkowego zanieczyszczenia wód i osadów.
17. Prawdopodobieństwo niepożądanego zanieczyszczenia gleby w sytuacjach, kiedy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna:
- 1) w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zalega w glebie przez okres dłuższy niż 1 rok,
 - 2) w badaniach laboratoryjnych 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 badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania nie występują jakiegokolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji.
18. Przewidywalność wystąpienia niepożądanych skutków dla powietrza, o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania nie występują jakiegokolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji.
19. Przewidywalność narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na działanie produktu biobójczego, 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 badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania nie występują jakiegokolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji, lub
 - 2) współczynnik biokoncentracji (BCF) w tkankach tłuszczowych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania przekracza wartość 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w badaniach prowadzonych w warunkach polowych zgodnych z proponowanym zakresem stosowania nie występują jakiegokolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji.
20. Przewidywalność narażenia organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek, na produkt biobójczy, 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 badaniach przeprowadzonych w warunkach polowych zgodnych 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 1000 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 badaniach przeprowadzonych w warunkach polowych zgodnych 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. Możliwość odmowy wydania pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego w przypadku gdy mikroorganizmy zostaną poddane działaniu produktu w oczyszczalniach ścieków, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitu, produktu degradacji lub reakcji, wskaźnik PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego stosowania użycie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie wyrze, w sposób bezpośredni lub pośredni, jakiegokolwiek niedopuszczalnego skutku na żywotność tych mikroorganizmów.

II. Skutki niepożądane

1. Konieczność podjęcia niezbędnych kroków w celu zminimalizowania skutków wystąpienia oporności na substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, które mogą obejmować zmianę wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego albo odmowę ich wydania.

2. Możliwość określenia, 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 biobójczych stosowanych jako repelenty powinien nie pociągać za sobą cierpienia ani wywoływać bólu u zwalczanych kręgowców.

III. Skuteczność

1. Możliwość określenia, czy produkt biobójczy posiada odpowiednią skuteczność po zastosowaniu zgodnie z warunkami określonymi w proponowanej treści oznakowania opakowania.

2. Poziom, skuteczność, czas utrzymywania się lub inne parametry działania ochronnego przewidziane we wniosku o wydanie pozwolenia oraz parametry skuteczności muszą być co najmniej 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.

IV. Podsumowanie

1. We wszystkich obszarach oceny ryzyka, to jest wpływu na zdrowie ludzi, zwierząt i środowiska, 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 działania produktu biobójczego na zdrowie ludzi;
- 2) podsumowanie skutków działania produktu biobójczego na zdrowie zwierząt;
- 3) podsumowanie skutków działania produktu biobójczego na środowisko;
- 4) podsumowanie oceny skuteczności;
- 5) podsumowanie niepożądanych skutków.