

Ekotoksykologia

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:18

Zgodnie z art. 19 rozporządzenia nr 528/2012 do warunków jakie muszą być spełnione dla udzielenia pozwolenia na dany produkt biobójczy należy jego profil środowiskowy, określony w następujący sposób:

Produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

- losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,
- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuaryjnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,
- oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,
- oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem.

Wymogi dotyczące danych dla środowiska w odniesieniu do produktów biobójczych.

Szczegółowe wytyczne odnoszące się do danych dla środowiska jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012 zawarte są w załączniku III do tego rozporządzenia, w tytułach 1 - PRODUKTY CHEMICZNE i 2 – MIKROORGANIZMY. Wymagania przedstawione są w postaci Tabeli zawierającej szczegółowe dane podstawowe i dodatkowe jakie powinny zostać przedstawione w dokumentacji (dossier) produktu. Dla przygotowania profilu mają zastosowanie następujące punkty załącznika III:

7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI z uwzględnieniem:

- środków ostrożności służących ochronie środowiska
- danych dotyczących narażenia środowiska dla substancji czynnej i potencjalnie niebezpiecznej zgodnie z załącznikiem VI rozporządzenia 528/2012

9. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

10. LOSY I ZACHOWANIE SI? W ?RODOWISKU

11. ?RODKI, KTÓRE MAJ? ZOSTA? PRZYJ?TE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZ?T I ?RODOWISKA

13. PODSUMOWANIE I OCENA

podstawowych punktów uzyskanych z punktów ko?cowych z ka?dej ww, podsekcji i wst?pna ocena ryzyka dla ?rodowiska

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

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

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

Poradniki techniczne ECHA dotycz?ce przygotowania i oceny cz??ci ?rodowiskowej dokumentacji dla produktów biobójczych s? dost?pne [tutaj](#) [1].

- PoradnikGuidance on the Biocidal Products Regulation Volume IV: Environment Part A: Information Requirements Version 1.1 November 2014

zawiera wskazówki co do przedstawiania danych dla substancji czynnej oraz produktu biobójczego, zawartych w tytule I za??czników II I III do rozporz?dzenia nr 528/2012.

- PoradnikGuidance on the Biocidal Products Regulation Volume IV Environment - Part B Risk Assessment (active substances) Version Version 1.0, April 2015

zawiera wskazówki techniczne co do przeprowadzenia oceny ryzyka i nara?enia oraz charakterystyki ryzyka dla substancji czynnej produktu biobójczego w odniesieniu do oceny ryzyka ?rodowiskowego.

Dodatkowo jest [poradnik ECHA](#) [2], który zawiera aktualizowane wytyczne

Ekotoksykologia

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

dotyczy?ce oceny dokumentacji dla produktów biobójczych i ich substancji czynnych.

Scenariusze emisji do ?rodowiska dla poszczególnych grup produktowych (PT) produktów biobójczych dostępne s? [tutaj](#) [3].

Źródłowy URL: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/ocena-dokumentacji/ekotoksykologia>

Odnosiniki

[1] <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

[2] http://echa.europa.eu/documents/10162/20733977/technical_agreements_for_biocides_en.pdf

[3] <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>