

**Magdalena Bielasik-Rosińska\***

**BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE W OCENIE PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH PRZED ICH WPROWADZENIEM DO OBROTU**

**ECOTOXICOLOGICAL DOCUMENTATION IN BIOCIDAL PRODUCT  
AUTHORIZATION**

**Słowa kluczowe:** substancja czynna, produkt biobójczy, zakres badań ekotoksykologicznych.

**Key words:** active substance, biocidal product, dossier requirements, ecotoxicological data requirements.

*The aim of the EU Review Programme for existing active substances is to establish the positive list of active substances which can be used in biocidal products. If the detailed evaluation of the dossier for active substances has been completed the decision of inclusion of active substance in Annex I or IA would be made. According to the Biocidal Products Directive 98/8/EC (BPD) only biocidal products containing such active substances can be authorised or registered according to the general provisions of the BPD and may be placed on the market in the EU Member States. The dossier for biocidal product should fulfil the BPD requirements, which are transposed into national legislation. The range of the dossier includes inter alia physico-chemical, toxicological, ecotoxicological properties. The ecotoxicological properties contain ecotoxicology and fate and behavior of active substance, substance of concern and metabolites. Harmonized methods of tests and harmonized methodology for human and environmental risk assessment should be used in dossier preparation and dossier evaluation.*

*In 2009 biocidal products will be subject to a national authorisation or registration procedure in the Member States according to harmonised standards. The authorisation and registration is based on a detailed evaluation by the competent authorities with regard to the condition of use, the risk for human, animals and environment, and efficacy of the biocidal prod-*

---

\* **Magdalena Bielasik-Rosińska – Instytut Ochrony Środowiska, ul. Krucza 5/11d, 00-548 Warszawa.**

*uct. Thus biocidal products with insufficient efficacy and unacceptable effects, will be not be authorised or registered and are not allowed to be placed on the market.*

## **1. WPROWADZENIE**

Harmonizacja wymagań dotyczących dokumentacji substancji czynnych i reprezentatywnych produktów biobójczych przedkładanej w 10-letnim europejskim programie przeglądu istniejących substancji czynnych oraz dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru została określona w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania produktów biobójczych do obrotu [Dyrektywa 98/8/WE]. Z tego względu na wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej spoczywa obowiązek implementacji zapisów dyrektywy 98/8/WE do przepisów krajowych. W Polsce, regulacje zawarte w dyrektywie zostały przeniesione do ustawy o produktach biobójczych [Ustawa... 2002], której nowelizacja w 2005 r. określiła zakres i sposób przedstawiania dokumentacji (art. 8, ust. 2 i 3). Zakres przedkładanej dokumentacji (dossier), z podziałem na dokumentację podstawową oraz dodatkową, zawarto w załącznikach (załączniki IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA i IVB) do przywołanej wyżej dyrektywy 98/8/WE. Zgodnie z wymogami legislacyjnymi, zapisy w nich zawarte zostały transponowane do rozporządzenia Ministra Zdrowia [Rozporządzenie w sprawie wniosku... 2008] i zawarte w kolejnych załącznikach do cytowanego rozporządzenia.

## **2. ZAKRES DOKUMENTACJI**

Celem trwającego od maja 2000 r. 10-letniego programu przeglądu substancji czynnych jest stworzenie tzw. listy pozytywnej, czyli wykazu substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych (zał. I do dyrektywy 98/8/WE) oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka (zał. IA do dyrektywy 98/8/WE).

Bezpieczeństwo stosowania produktów biobójczych, ograniczanie ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, jakie niesie ich użytkowanie, jest jednym z głównych zadań stawianych przez Komisję Europejską państwom członkowskim. Wykaz pozytywnie ocenionych substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych i produktach biobójczych niskiego ryzyka będzie zamieszczony w załączniku I lub IA do dyrektywy 98/8/WE. W Polsce wykaz tych substancji jest publikowany w Monitorze Polskim w postaci obwieszczenia Ministra Zdrowia [Obwieszczenie... 2009].

Zharmonizowanie we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej sposobu przedstawiania dokumentacji oraz metod badań właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych łącznie z losem i zachowaniem w środowisku ma na

celu ułatwienie organom kompetentnym (odpowiedzialnym za ocenę dokumentacji) porównywania otrzymanych wyników. Procedury i sposób przeprowadzenia oceny dokumentacji oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego zawarte w dyrektywie 98/8/WE oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia umożliwiają w jednolity sposób ocenić przedłożone dossier [Dyrektywa... 98/8/WE, Rozporządzenie w sprawie wniosku... 2008].

Wymagania dotyczące zakresu dokumentacji są różne ze względu na pochodzenie substancji czynnych, w zależności czy jest to substancja chemiczna, czy mikroorganizm. Dotyczy to również produktów biobójczych zawierających te substancje czynne.

W tabelach 1 oraz 2 zamieszczono wykaz załączników zawierających wymagania dotyczące dokumentacji substancji czynnych i produktów biobójczych zawartych w dyrektywie 98/8/WE i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, sposobu przedstawienia dokumentacji oraz wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego. [Rozporządzenie w sprawie wniosku... 2008].

**Tabela 1.** Wykaz załączników zawierających wymagania dotyczące dokumentacji dla substancji czynnych i produktów biobójczych . Substancja chemiczna

**Table 1.** List of annexes concerning the data requirements for active substances and biocidal products. Chemical active substance

Substancja/Produkt	Tytuł	Nr załącznika w dyrektywie 98/8/WE	Nr załącznika w rozporządzeniu w sprawie wniosku [2008]
Chemiczna substancja czynna	Wymagania podstawowe, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej	II A	2
	Wymagania dodatkowe, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej	III A	3
Produkt biobójczy zawierający chemiczną substancję czynną	Wymagania podstawowe, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego substancję czynną	II B	4
	Wymagania dodatkowe, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego substancję czynną	III B	5

**Tabela 2.** Wykaz załączników zawierających wymagania dotyczące dokumentacji dla substancji czynnych i produktów biobójczych . Mikroorganizm

**Table 2.** List of annexes concerning the data requirements for active substances and biocidal products. Microorganism

Substancja/Produkt	Tytuł	Nr załącznika w dyrektywie 98/8/WE	Nr załącznika w rozporządzeniu w sprawie wniosku... 2008.
Substancja czynna będąca mikroorganizmem (w tym wirusem i grzybem)	Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej, jaką są mikroorganizmy, w tym także wirusy i grzyby, zawarte w produkcie biobójczym	IV A	6
Produkt biobójczy zawierający mikroorganizm (w tym wirusy i grzyby),	Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego jako substancję czynną mikroorganizmy, w tym także wirusy i grzyby	IV B	7

Szeroki zakres dokumentacji dotyczącej substancji czynnej obejmujący wyniki badań właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych, ekotoksykologicznych łącznie z losem i zachowaniem w środowisku oraz badań skuteczności stanowią podstawę oceny ryzyka, na podstawie której podejmowana jest decyzja o dopuszczeniu do stosowania jej w produktach biobójczych. Szczegółowy opis wymaganej dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych zamieszczono w artykule [Bielasik-Rosińska 2008].

Dokumentacja obejmująca wyniki badań ekotoksykologicznych łącznie z losem i zachowaniem w środowisku stanowią obszerną część dossier.

W postępowaniu dotyczącym wydawania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktu biobójczego niskiego ryzyka – potocznie określanym jako rejestracja produktu biobójczego – dokumentacja dotycząca produktu musi zawierać raporty z wymaganych badań oraz uwzględniać wszystkie scenariusze narażenia oraz wszystkie populacje, które mogą być poddane działaniu produktu lub jego metabolitów.

Zakres dokumentacji dla produktu biobójczego, zgodnie z przywołanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia [Rozporządzenie w sprawie wniosku... 2008], obejmuje dane podstawowe oraz dane dodatkowe. Dane podstawowe są obligatoryjne i nie zależą od grupy produktu biobójczego [Rozporządzenie... 2003] oraz związane są ze składem produktu biobójczego (np. substancje potencjalnie niebezpieczne). Dane podstawowe obejmują charakterystykę ekotoksykologiczną produktu biobójczego łącznie z losem i zachowaniem w środowisku, a zakres badań jest analogiczny jak dla substancji czynnej.

W zakresie ekotoksykologii **badania podstawowe** obejmują:

- 1) toksyczność ostrą dla ryb,
- 2) toksyczność ostrą dla rozwielitki (*Daphnia magna*),
- 3) test inhibicji wzrostu glonów,
- 4) zahamowanie aktywności mikrobiologicznej,
- 5) biokoncentrację.

**Badania dodatkowe** natomiast obejmują kolejne grupy badań w niżej wymienionym zakresie:

- 1) wpływ na ptaki:
  - ostra toksyczność pokarmowa,
  - toksyczność krótkoterminowa,
  - wpływ na rozmnażanie;
- 2) wpływ na organizmy wodne;
  - przedłużona toksyczność na odpowiednich gatunkach ryb,
  - wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu odpowiednich gatunków ryb,
  - bioakumulacja na odpowiednich gatunkach ryb,
  - wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu rozwielitki,
  - wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania;
- 3) wpływ na organizmy lądowe:
  - ostra toksyczność dla pszczół i innych pożytecznych stawonogów, np. drapieżnych,
  - toksyczność dla dżdżownic i innych organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania,
  - wpływ na drobnoustroje glebowe niebędące przedmiotem zwalczania,
  - wpływ na inne swoiste, niebędące przedmiotem zwalczania gatunki (rośliny i zwierzęta), w odniesieniu do których istnieje ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego;
- 4) test zahamowania oddychania osadu czynnego.

Istotnymi danymi wynikającymi z deklarowanego przeznaczenia oraz metody i sposobu stosowania produktu biobójczego niezbędnymi do oceny ekotoksykologicznej są ponadto:

- 1) przewidywane drogi przedostawania się do środowiska produktu biobójczego na podstawie proponowanego zakresu stosowania;
- 2) informacje dotyczące ekotoksykologicznych właściwości substancji czynnej w produkcie biobójczym, jeżeli dane te nie mogą być ekstrapolowane z informacji o samej substancji czynnej;
- 3) dostępne informacje ekotoksykologiczne dotyczące niebezpiecznych ekologicznie składników produktu biobójczego innych niż substancja czynna (np. substancji potencjalnie niebezpiecznych), o których mowa w karcie charakterystyki.

Jeżeli produkt biobójczy jest przeznaczony do stosowania w pobliżu wód powierzchniowych, mogą być wymagane dodatkowe badania terenowe pozwalające na ocenę ryzyka dla organizmów wodnych w przypadku nadmiernego oprysku. Ponadto, należy także przeanalizować wpływ na wszystkie inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (rośliny i zwierzęta), co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

Szczególną uwagę należy zwrócić na zagrożenie, jakie stwarza produkt biobójczy stosowany w postaci przynęty lub granulatu. Badania produktu biobójczego powinny być przeprowadzone w warunkach polowych (określenie ryzyka) oraz uwzględniać jego dostępność przez układ pokarmowy dla organizmów docelowych oraz niebędących przedmiotem zwalczania.

Celem badań podstawowych dotyczących losu i zachowania w środowisku jest uzyskanie informacji związanych z przemianami, jakim podlegają składniki produktu biobójczego – w szczególności substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Identyfikacja metabolitów powstających w procesie hydrolizy, rozkładu pod wpływem światła, degradacji w warunkach tlenowych i beztlenowych oraz określenie ich zdolności do adsorpcji i desorpcji w środowisku stanowią podstawę dalszej oceny wpływu produktu biobójczego na poszczególne elementy środowiska przyrodniczego. Uzupełnieniem tych informacji jest dokumentacja dodatkowa, w której powinny być zamieszczone wyniki badań rozmieszczenia i rozprzestrzeniania się w glebie, wodzie i powietrzu metabolitów produktu biobójczego.

Zgodnie z zapisami zawartymi w ustawie o produktach biobójczych [Ustawa... 2002] badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych łącznie z losem i zachowaniem w środowisku, zarówno w programie przeglądu substancji czynnych, jak i w zharmonizowanych procedurach wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, powinny być przeprowadzone określonymi metodami opisanymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia [Rozporządzenie... 2005]. Metody te są tłumaczeniem zharmonizowanych metodyk OECD [2006].

Stosowanie ujednoczonych metodyk badawczych przez podmioty odpowiedzialne za przedkładanie dokumentacji umożliwia również porównywanie uzyskiwanych wyników badań substancji czynnych i produktów biobójczych. Wykorzystanie jednolitych procedur oceny dokumentacji oraz oceny ryzyka zapewnia podobną interpretację wyników we wszystkich państwach członkowskich. Dlatego też w zharmonizowanych procedurach europejskich dopuszczania produktów biobójczych do obrotu obowiązywać będzie **jedna** ocena dokumentacji dla produktu biobójczego dokonana przez **jedno** wybrane państwo, a następnie w pozostałych państwach członkowskich będzie obowiązywać zasada wzajemnego uznawania pozwoleń (wpisów do rejestru).

Zasady wydawania pozwoleń lub wpisów do rejestru produktów biobójczych w zharmonizowanych procedurach europejskich zaczęły obowiązywać od 1 stycznia 2009 [Obwieszczenie... 2009].

### 3. PODSUMOWANIE

Z dniem 1 stycznia 2009 r. produkty biobójcze zawierające substancje czynne wpisane do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE (w przepisach krajowych wykaz substancji czynnych publikowany jest w przywołanym wyżej obwieszczeniu Ministra Zdrowia [2009]) podlegają europejskim procedurom wydawania pozwolenia lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka. Pełna dokumentacja przedkładana wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka powinna być przygotowana zgodnie z wymogami dyrektywy 98/8/WE oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego. Zakres badań podstawowych i dodatkowych jest uwarunkowany składem produktu biobójczego, ze szczególnym uwzględnieniem substancji czynnych, substancji potencjalnie niebezpiecznych, produktów ich przemian oraz przewidywanym zakresem stosowania produktu.

Wydawane pozwolenie/wpis do rejestru oparte jest o wnikliwą ocenę przedkładanej dokumentacji dla produktu biobójczego w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska oraz skuteczności produktu biobójczego. Produkt biobójczy ma być przede wszystkim bezpieczny. Jeżeli produkt biobójczy w deklarowanym zakresie stosowania nie będzie wystarczająco skuteczny lub będzie powodował nieakceptowalne ryzyko, nie zostanie wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu takiego produktu.

### AKTY PRAWNE

Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. (Dz. Urz. WE , L Nr 123 z 24 kwietnia 1998r.)

Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t.j.Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, sposobu przedstawienia dokumentacji oraz wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego (a) (Dz. U. z 2008 r. Nr 101, poz. 650).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 8 maja 2009 r. w sprawie wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych oraz produktach biobójczych niskiego ryzyka (M.P. Nr 32, poz. 473).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2008 r. w sprawie jednolitych procedur

oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego. (Dz. U. Nr 101 poz. 651).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia. (Dz. U. Nr 16, poz. 150).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2005 zmieniające rozporządzenie w sprawie metod przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 251 poz. 2119).

## **PIŚMIENNICTWO**

Bielasik-Rosińska M. 2008. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dla produktów biobójczych w procedurach europejskich. Almanach 2008, vol. 3, nr 2.

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 2006.