

Anna Wiejak\*

## WYMAGANIA W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH STOSOWANYCH W BUDOWNICTWIE

Środki ochrony drewna, farby, masy uszczelniające, kleje, spoiwa, materiały izolacyjne z tworzyw sztucznych zawierające substancje czynne, zapobiegające korozji biologicznej zaliczane są do produktów biobójczych. Sprzedaż i stosowanie takich produktów wymaga uzyskania pozwolenia na obrót wydanego przez Ministra Zdrowia. W artykule przedstawiono wymagania, jakie muszą spełniać producenci, aby uzyskać takie pozwolenie.

### 1. Wstęp

Obiekty budowlane narażone są na niszczące działanie nie tylko czynników fizycznych i atmosferycznych, ale również biologicznych. Korozja biologiczna, czyli niszczenie przez czynniki biologiczne, takie jak bakterie, grzyby, glony, owady, może być ograniczona nie tylko przez właściwe zaprojektowanie i wykonanie obiektu budowlanego, ale także przez stosowanie odpowiednich utoksychnionych materiałów budowlanych. Aby zapobiec procesom degradacji albo zniszczyć organizmy niepożądane, dodaje się do tych materiałów substancje czynne (biocydy), które polepszają ich właściwości, zapobiegają psuciu się lub chronią zdrowie, niszcząc czynniki biologiczne szkodliwe dla ludzi.

Wymagania związane z dopuszczaniem substancji czynnych i materiałów je zawierających na rynek zostały określone w dyrektywie 98/8/WE [1] dotyczącej wprowadzania na rynek produktów biobójczych (BPD). Zadaniem tej dyrektywy jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzi oraz ujednoczenie wymagań dotyczących wprowadzenia do obrotu i stosowania produktów zawierających biocydy. Podano w niej ponadto wykazy substancji czynnych, które mogą być składnikiem produktu biobójczego, terminy obowiązywania okresu przejściowego, fazy programu oceny substancji czynnych oraz procedurę wzajemnego uznawania pozwoleń na terenie UE. Przepisy tej dyrektywy zostały wprowadzone w Polsce ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych [2].

Okres przejściowy, w którym powinny powstać kompletne listy dopuszczonych do stosowania substancji czynnych, mające stanowić załączniki I, IA i IB do dyrektywy 98/8/WE,

---

\* mgr inż. – st. specjalista w Zakładzie Ochrony Środowiska ITB

obowiązuje od maja 2000 r. – kiedy zakończono implementację zapisów dyrektywy do przepisów państw członkowskich Unii Europejskiej – do maja 2010 r. W chwili obecnej załączniki te są puste.

W okresie przejściowym można stosować wszystkie substancje czynne, które znajdowały się w obrocie przed 14 maja 2000 r. i na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 zostały wpisane na listy zidentyfikowanych i notyfikowanych substancji czynnych, stanowiące załączniki I, II, III i VII do wspomnianego rozporządzenia. Stosowanie substancji nie znajdujących się na tych listach jest zabronione.

W okresie przejściowym wszystkie te substancje czynne zostaną poddane procesowi oceny ich skuteczności, toksyczności dla ludzi i środowiska. W przypadku uzyskania pozytywnej oceny zostaną wpisane do załączników I, IA i IB dyrektywy 98/8/WE. Decyzje dotyczące substancji czynnych są podejmowane na poziomie Wspólnoty Europejskiej. Po zakończeniu tego procesu z rynku zostaną wycofane wszystkie substancje czynne, które nie zostały umieszczone w wymienionych załącznikach oraz wszystkie produkty, które te substancje czynne zawierają.

Po roku 2010 takiej samej ocenie, jak substancje czynne, będą podlegały wszystkie produkty zawierające zaakceptowane substancje czynne. Ocena ta będzie przeprowadzana na poziomie poszczególnych państw.

## 2. Podstawowe pojęcia

Dyrektywa 98/8/WE i polska ustawa o produktach biobójczych wprowadzają następujące podstawowe definicje:

**Substancja czynna** – substancja lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby, która oddziałuje w sposób ogólny lub specyficzny na organizm lub przeciw organizmom szkodliwym.

**Organizm szkodliwy** – każdy organizm, którego obecność jest niepożądana przez człowieka lub który szkodliwie oddziałuje na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko.

**Produkt biobójczy** – substancja czynna lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną w postaciach, w jakich są dostarczane użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne.

## 3. Klasyfikacja produktów biobójczych

Klasyfikacja produktów biobójczych została podana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia [3]. Definicja produktu biobójczego ma bardzo ogólny zapis i obejmuje szeroki zakres wyrobów stosowanych do dezynfekcji, konserwacji i zwalczania szkodników. Zakres ten został dokładnie przedstawiony w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE, którego odpowiednikiem w Polsce jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia

2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia. Zgodnie z tym rozporządzeniem produkty biobójcze dzieli się na 4 kategorie, a te z kolei na grupy, których łącznie jest 23 (tablica 1).

Tablica 1. Kategorie i grupy produktów biobójczych  
Table 1. Categories and groups of biocidal products

Kategorie	Grupy
I. Produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu	1, 2, 3, 4, 5
II. Produkty konserwujące	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13
III. Produkty biobójcze do zwalczania szkodników	14, 15, 16, 17, 18, 19
IV. Inne produkty biobójcze	20, 21, 22, 23

**Kategoria I.** Do kategorii tej należą produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu z produktami przeznaczonymi do higieny człowieka i higieny weterynaryjnej. Kategoria ta dzieli się na 5 grup. Wyroby stosowane w budownictwie znajdują się w grupie 2: produkty dezynfekujące do użytku prywatnego i publicznego oraz inne produkty biobójcze. W tej grupie mieszczą się wszystkie środki przeznaczone do zwalczania grzybów domowych, pleśniowych i glonów.

**Kategoria II.** Jest to kategoria najobszerniejsza i najbardziej związana z wyrobami stosowanymi w budownictwie. Obejmuje produkty konserwujące. Z uwagi na przeznaczenie produktów została podzielona na 8 grup:

Grupa 6 – produkty stosowane do konserwacji wyrobów umieszczanych w opakowaniach zamkniętych (in-can).

Grupa 7 – produkty stosowane do konserwacji powłok, takich jak powierzchnie malowane, powierzchnie z tworzyw sztucznych, masy uszczelniające, kleje do tapet, spoiwa, dokumenty, dzieła sztuki.

Grupa 8 – produkty stosowane do konserwacji drewna.

Grupa 9 – produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów spolimeryzowanych.

Grupa 10 – produkty stosowane do konserwacji i ochrony materiałów kamieniarskich, konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno.

Grupa 11 – produkty do konserwacji płynów chłodzących i stosowanych w procesach technologicznych.

Grupa 12 – produkty zapobiegające powstawaniu śluzu na materiałach, wyposażeniu i konstrukcjach stosowanych w procesach przemysłowych.

Grupa 13 – produkty do konserwacji płynów w obróbce metali.

Najwięcej produktów związanych z budownictwem sklasyfikowanych w kategorii II mieści się w grupach 8 i 10. W grupie 8 znajdują się wszystkie środki stosowane do ochrony drewna budowlanego na więźby dachowe, elementy konstrukcyjne w budownictwie szkieletowym, w budynkach z bali oraz środki dekoracyjno-ochronne. Do grupy 10 należą produkty do konserwacji konstrukcji murowanych, różnego rodzaju

tworzywa sztuczne, farby utoksyczniane, farby biostatyczne zapobiegające porostowi glonów i pleśni, polimerowe masy tynkarskie powszechnie stosowane w systemach ociepleniowych budynków.

**Kategorie III i IV.** Kategorie te nie dotyczą bezpośrednio wyrobów stosowanych w budownictwie. Kategoria III gromadzi produkty do zwalczania szkodników, a kategoria IV – pozostałe produkty biobójcze, gdzie indziej nie sklasyfikowane.

Przegląd kategorii i grup pokazuje, jak wiele wyrobów stosowanych w budownictwie, do których dodawane są substancje czynne w celu ochrony przed korozją biologiczną, to produkty biobójcze. Producenci takich wyrobów powinni być świadomi, że obowiązuje ich konieczność przestrzegania przepisów wynikających z ustawy o produktach biobójczych.

#### **4. Wymagania związane z wprowadzeniem do obrotu produktów biobójczych**

Zgodnie z ustawą o produktach biobójczych, w obrocie na terytorium Polski mogą znajdować się następujące produkty tego rodzaju:

- produkty, które uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,
- produkty, które uzyskały pozwolenie na tymczasowe wprowadzenie do obrotu,
- produkty, które zostały wpisane do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie oraz są zaklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o produktach biobójczych.

W okresie przejściowym, na mocy ustawy z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych i jej nowelizacji z 28 lipca 2005 r., pozwolenie na obrót wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Minister Zdrowia. Warunkiem wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego jest złożenie przez wnioskodawcę do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosku w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Wzór wniosku jest zamieszczony na stronie internetowej Urzędu: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

Wniosek taki powinien zawierać:

- nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
- adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego,
- nazwę i adres producenta produktu biobójczego,
- nazwę, rodzaj i okres ważności produktu biobójczego,
- dane dotyczące postaci użytkowej i przeznaczenia z uwzględnieniem kategorii i grupy,
- dane dotyczące substancji czynnej z numerem CAS, zawartości jej w produkcie i nazwę producenta,
- określenie rodzaju opakowania.

Ponadto do wniosku należy dołączyć kartę charakterystyki preparatu niebezpiecznego, projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu oraz sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego.

Karta charakterystyki powinna być opracowana zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych oraz aktami wykonawczymi do tej ustawy [4, 5, 6].

Dokładne wymagania dotyczące etykiety określa art. 44 ustawy o produktach biobójczych. Powinna ona zawierać: nazwę wszystkich substancji czynnych i ich stężenia, numer pozwolenia, postać produktu, zakres stosowania, szczegółowe informacje dotyczące ubocznych skutków stosowania, wskazówki udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia, zalecenia dotyczące postępowania z odpadami i opakowaniem, numer serii i datę ważności, środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu.

Załącznikiem do wniosku jest również sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu. Zgodnie z wymaganiami art. 54 ustawy o produktach biobójczych badania powinny być wykonane metodami uznanymi międzynarodowo, zgodnie z normami EN lub normami polskimi PN. Jeżeli dana grupa produktów nie jest objęta metodami znormalizowanymi, można zastosować metodę własną, ale musi ona być zaakceptowana przez Prezesa Urzędu Rejestracji. Metoda powinna być opisana według ściśle określonych punktów zawartych w komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [7]. Wniosek o akceptację metody powinien zawierać nazwę metody, nazwiska autorów, uzasadnienie wyboru tej metody, wskazanie dokumentów, w których metoda została opublikowana, oraz dokładny jej opis. O akceptację dobrze jest się ubiegać, zanim badania skuteczności metody zostaną wykonane, ponieważ odmowa wiąże się z koniecznością powtórzenia badań innymi metodami.

Wychodząc naprzeciw potrzebom producentów, w ITB opracowano kilka procedur badawczych oceny skuteczności produktów biobójczych zaklasyfikowanych do grup, gdzie brakuje metod normowych. Dotyczy to produktów z kategorii I grupy 2, kategorii II grupy 7, 8 i 10. Procedury te uzyskały akceptację Prezesa Urzędu Rejestracji, a badania włączono w zakres akredytacji Laboratorium Drewna i Korozji Biologicznej.

Zgodnie z zapisami art. 22 ustawy o produktach biobójczych Prezes Urzędu Rejestracji prowadzi rejestr, w którym znajdują się dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego, zawartości i rodzaju substancji czynnych, rodzaju i postaci użytkowej produktu biobójczego oraz jego przeznaczenia, a także nazwa i adres wytwórcy, numer pozwolenia i termin jego ważności.

Rejestr Produktów Biobójczych powinien być jawny i dostępny dla osób trzecich, natomiast dokumenty przedłożone w celu uzyskania pozwolenia powinny być chronione. Pomimo zapisu o jawności rejestru aktualnie nie ma do niego dostępu. Jest to duże utrudnienie dla potencjalnych użytkowników, w tym służb kontrolujących rynek: Inspekcji Handlowej, Inspekcji Sanitarnej, inspektorów Nadzoru Budowlanego oraz ekspertów wykonujących ekspertyzy mykologiczne i budowlane. Brak jest możliwości sprawdzenia, czy dany wyrób uzyskał pozwolenie na obrót, czy mógł być w ogóle zastosowany lub czy zastosowano go zgodnie z przeznaczeniem. Jediną dostępną w chwili obecnej informację można czerpać z etykiet produktów. Jeżeli na opakowaniu produktu znajduje się numer pozwolenia na obrót, daje to gwarancję, że produkt podlegał ocenie i jeśli zostanie właściwie zastosowany, będzie skuteczny.

Dokonując przeglądu produktów biobójczych przeznaczonych do stosowania w budownictwie, dostępnych na rynku, łatwo się przekonać, że większość producentów nie przestrzega wymagań, jakie narzuca ustawa. Liczne produkty w ogóle nie mają wyma-

ganego pozwolenia na obrót. Często zdarza się, że producent, pomimo że posiada takie pozwolenie, nie umieszcza jego numeru na etykiecie. Na większości etykiet brakuje informacji o rodzaju i ilości substancji czynnych. Badając w Zakładzie Ochrony Środowiska skuteczność środków do zwalczania glonów i pleśni, wymagane informacje na etykietach znaleziono tylko w przypadku czterech z około dwudziestu środków. Sytuacja ta powtarza się w innych grupach wyrobów. Stanowi to sygnał, że kontrola rynku jest niewystarczająca, i w handlu – pomimo restrykcyjnych przepisów – pojawiają się wyroby o niesprawdzonej skuteczności i oddziaływaniu na środowisko.

## Dokumenty

- [1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania na rynek produktów biocydowych
- [2] Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Dz. U. 2002, nr 175, poz. 1433
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia. Dz. U. 2003, nr 16, poz. 150
- [4] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 r. w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego. Dz. U. 2002, nr 140, poz. 1171
- [5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2002 r. w sprawie obowiązku dostarczenia karty charakterystyki niektórych preparatów niezakwalifikowanych jako niebezpieczne. Dz. U. 2002, nr 142, poz. 1194
- [6] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 grudnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie karty charakterystyki substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego. Dz. U. 2005, nr 2, poz. 8
- [7] Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 listopada 2006 r.

## REQUIREMENTS FOR BIOCIDES USED IN CONSTRUCTION INDUSTRY

### Summary

Biocides include wood protective agents, paints, sealing compounds, glues, adhesives, and synthetic insulation materials containing active substances to prevent biological corrosion. Sale and use of such products requires obtaining a permit issued the Ministry of Health. The article presents the requirements that shall be met by products to obtain such permission.

*Praca wpłynęła do Redakcji 31 III 2008*