

Klasyfikacja i oznakowanie

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 16:19

Klasyfikacja, pakowanie i oznakowanie produktu biobójczego:

- Produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie s? klasyfikowane i oznakowane zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- Od dnia 01.06.2015 r. produkty biobójcze wprowadzane do obrotu powinny by? sklasyfikowane, oznakowane i pakowane równie? zgodnie z rozporz?dzeniem 1272/2008/WE. Produkty, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektyw? 1999/45/EWG oraz wprowadzono ju? do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., nie musz? by? ponownie oznakowane ani pakowane do dnia 1 czerwca 2017 r.
- Na etykietach produktów biobójczych nie mo?e by? zwrotów typu: „nietoksyczny, nieszkodliwy, naturalny, przyjazny dla ?rodowiska”.
- Produkty, które mog? by? pomyłone z ?ywno?ci? powinny by? pakowane w sposób ograniczaj?cy do minimum ryzyko takiej pomy?ki.
- Oznakowanie produktu nie mo?e wprowadza? w b??d lub informowa? w sposób nierzetelny o wyj?tkowej skuteczno?ci produktu. Nie mo?e zawiera? okre?le? typu: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, itp.
- Produkty biobójcze znajduj?ce si? w obrocie na terenie Rzeczpospolitej Polskiej musz? by? oznakowane w j?zyku polskim.

Procedura narodowa:

Produkty biobójcze na które wydano pozwolenie na obrót powinny by? oznakowane zgodnie z art. 33 ustawy o produktach biobójczych.

Do wniosku o wydanie pozwolenia nale?y do??czy? tre?? oznakowania opakowania, w 2 egzemplarzach (w tym 1 egzemplarz z podpisem osoby upowa?nionej). Sformu?owanie „Tre?? oznakowania produktu biobójczego” stosuje si? w celu podkre?lenia, ?e ocenie i zatwierdzeniu nie podlega pe?na etykieta produktu, a jedynie jej cz??? zwi?zana z przepisami o produktach biobójczych. Je?eli wielko?? opakowania uniemo?liwia zamieszczenie wszystkich wymaganych zapisów, do tre?ci oznakowania opakowania nale?y do??czy? projekt „ulotki informacyjnej”.

Zatwierdzona tre?? oznakowania opakowania stanowi za??cznik do pozwolenia na obrót.

Informacje jakie należą zamieścić na etykiecie produktu biobójczego (procedura narodowa)

- Nazwa produktu
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym** (w przypadku wniosku o zmiany – numer pozwolenia musi być już podany na etykiecie)
- Przeznaczenie produktu: *(zakres stosowania)*
- Rodzaj użytkowników: *(jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony)*
- Postać użytkowa produktu
- **Substancje czynne:** *(nazwa substancji czynnej zgodnie z rozporządzeniem 1062/2014 i zawartość w jednostkach metrycznych np. g/100g, g/kg)*
- Stosowanie: *(dawki/stosowania skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu, temperatura)*
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: *(jeżeli dotyczy)*
- Okres wycofania obiektu lub terenu z użytkowania: *(jeżeli dotyczy)*
- Sposoby i środki usuwania skażenia produktem: *(jeżeli dotyczy)*
- Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: *(jeżeli dotyczy)*
- Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska: *(jeżeli dotyczy)*
- **Numer serii:**
- **Data ważności:** *(ew. okres ważności wraz z datą produkcji)*
- Napis „przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną” *(jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego)*
- Zawiera: *(dane podawane na oznakowaniu opakowań detergentów przeznaczonych do sprzedaży detalicznej)*
- Piktogramy i hasła ostrzegawcze
- **Zawiera:** *(nazwy chemiczne substancji związanych z klasyfikacją produktu)*
- Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia: H
- Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności: P
- Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie: *(jeżeli dotyczy)*
- Przechowywanie
- **Pierwsza pomoc:** *(wszystkie drogi narażenia)*
- **Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:**
- Ryzyko biologiczne: *(dodatkowe wymagania jeżeli dotyczy)*
- Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji
- Postępowanie z odpadami produktu
- **Ilość** (masa lub objętość) **produktu w opakowaniu:** *(jeżeli preparat jest przeznaczony do sprzedaży dla konsumentów)*
- **Podmiot odpowiedzialny:** *(dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji działalności gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej) oraz dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej*

Polskiej (*jeżeli dotyczy*)

UWAGA! czcionka pogrubiona zaznaczono frazy, które powinny znaleźć się w treści oznakowania opakowania jako nagłówek do zamieszczonej informacji

Procedury europejskie

- Produkty biobójcze powinny być oznakowane zgodnie z art. 69 rozporządzenia 528/2012.
- Produkty biobójcze muszą być klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego (SPC).
- Treść oznakowania opakowania nie stanowi załącznika do pozwolenia.

Informacje jakie należy zamieścić na etykiecie produktu biobójczego (procedury europejskie):

- Nazwa produktu
- Nr pozwolenia na produkt biobójczy (udzielony przez organ właściwy lub Komisję)
- Nazwa/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia
- Zastosowanie produktu
- Kategorie użytkownikó*w: (jeżeli produkt jest wyznacznie dla nich przeznaczony)*
- Postać użytkowa produktu
- Substancje czynne: *(nazwa substancji czynnej i zawartość w jednostkach metrycznych np. g/100g, g/kg)*
- Wskazówki dotyczące stosowania dla każdego zastosowania: *(dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu, temperatura)*
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: *(jeżeli dotyczy)*
- Okres wyznaczania obiektu lub terenu z użytkowania: *(jeżeli dotyczy)*
- Sposoby i środki usuwania skażenia produktem: *(jeżeli dotyczy)*
- Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: *(jeżeli dotyczy)*
- Szczegółowe informacje na temat czyszczenia sprzętu *(jeżeli dotyczy)*
- Szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu *(jeżeli dotyczy)*
- Informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, zwłaszcza w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane *(jeżeli dotyczy)*

Klasyfikacja i oznakowanie

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

dotyczy)

- Sposoby pozwalające uniknąć zanieczyszczenia wody (jeśli dotyczy)
- Ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób (jeśli dotyczy)
- Numer serii:
- Data ważności: (ew. okres ważności wraz z datą produkcji)
- Napis „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje” (w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka)
- Piktogramy i hasła ostrzegawcze
- Zawiera: (nazwy chemiczne substancji związanych z klasyfikacją produktu)
- Treść zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia: H
- Treść zwrotów wskazujących środki ostrożności: P
- Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie: (jeśli dotyczy)
- Przechowywanie
- Pierwsza pomoc: (wszystkie drogi narażenia)
- Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:
- Instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające w stosownych przypadkach zakaz powtórnego użycia opakowania;
- Informacje dotyczące nanomateriałów zawartych w produkcie oraz związanych z nimi ryzykiem; po każdym odniesieniu do nanomateriałów (a po nich słowo „nano” podane w nawiasie)
- W przypadku produktów zawierających mikroorganizmy, dodatkowo należy zastosować wymogi w zakresie oznakowania zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych (treated articles)

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, jest zobligowana odpowiednio go oznakować, zgodnie z art. 58 rozporządzenia 528/2012, w sytuacji gdy:

- deklaruje biobójcze właściwości tego wyrobu lub
- gdy wymagają tego warunki zawarte w rozporządzeniu w sprawie zatwierdzenia danej substancji czynnej zawartej w tym wyrobie, w szczególności ze względu na możliwość kontaktu z ludźmi lub uwolnienia do środowiska.

Informacje jakie należy zamieścić na etykiecie wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego:

- informację, że dany wyrób zawiera produkty biobójcze;
- w uzasadnionych przypadkach -właściwości biobójcze przypisywane

Klasyfikacja i oznakowanie

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

wyrobowi poddanemu działaniu produktów biobójczych;

- nazwy wszystkich substancji czynnych odpowiedzialnych za biobójcze właściwości;
- nazwy wszystkich nanomateriałów wchodzących w skład produktów biobójczych (a po nich słowo „nano” podane w nawiasie);
- odpowiednie instrukcje stosowania, w tym środki ostrożności, które należy zastosować ze względu na produkty biobójcze, których działaniu poddano wyrob.

UWAGA! Wymagane na podstawie przepisów o produktach biobójczych zapisy, **nie zwalniają podmiotu odpowiedzialnego/posiadacza pozwolenia od obowiązków** podania na **oznakowaniu opakowania** produktu dostarczanego do użytkownika informacji wymaganych innymi przepisami. Dozwolone jest także umieszczanie na opakowaniu produktu biobójczego innych informacji np. znaków graficznych, informacji marketingowych, które nie podlegają ocenie w ramach przepisów o produktach biobójczych. Umieszczone informacje czy znaki graficzne nie mogą jednak pozostawać w sprzeczności z zaakceptowanymi w postępowaniu rejestracyjnym elementami oznakowania opakowania oraz obowiązującymi przepisami.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/143>