

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:12

Przed wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych na rynek polski a następnie jego udostępnianiem i stosowaniem, konieczne jest uzyskanie stosownego pozwolenia, zgodnie z wymogami rozporządzenia nr 528/2012.

Aplikowanie o wydanie pozwolenia zgodnie z tzw. procedurami europejskimi, opisanymi w rozporządzeniu nr 528/2012, odbywa się na drodze elektronicznej, za pośrednictwem systemu R4BP, udostępnianego przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

Wymagania

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego składa za pośrednictwem R4BP następujące dokumenty:

Dokument	Język w jakim dokument powinien być złożony
1. wniosek	j.polski lub angielski, w przypadku innego języka konieczne tłumaczenie przysięgnięte na j.polski
2. dokumentacja lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego (tzw. Letter of Access), które spełniają wymagania określone w załączniku III do rozporządzenia nr 528/2012	polski lub angielski, w przypadku innego języka konieczne tłumaczenie przysięgnięte na j.polski
3.charakterystyka produktu biobójczego zawierająca odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit a), b) oraz lit. e)-q) jeżeli ma on zastosowanie	j. polski
4. dokumentacja lub upoważnienie do	<i>j.polski lub angielski, w przypadku innego</i>

korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymagania określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym	języka konieczne tłumaczenie przysięgi na j.polski
Karta Charakterystyki	j. polski

„**Rodzina Produktów Biobójczych**” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności.

W przypadku rodziny produktów biobójczych może być dozwolone zmniejszenie zawartości procentowej jednej lub większej liczby substancji czynnych lub zmiana w składzie procentowym jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi lub zastąpienie jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi przez inne określone substancje o takim samym lub niższym stopniu ryzyka. Klasyfikacja, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności dla każdego produktu w danej rodzinie produktów biobójczych pozostają takie same (z wyjątkiem rodziny produktów biobójczych obejmującej koncentrat do zastosowań profesjonalnych oraz gotowe do zastosowania produkty uzyskiwane poprzez rozcieńczenie takich koncentratów).

Pozwolenie dla rodziny produktów biobójczych wydawane jest gdy, gdy wszystkie produkty biobójcze z tej rodziny, z uwzględnieniem dopuszczalnych różnic, wymienionych powyżej, spełniają warunki, o których mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia 528/2012

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/procedura-europejska/udost%C4%99pnianie-na-ryнку-i>