

Klasyfikacja i oznakowanie

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 16:19

Klasyfikacja, pakowanie i oznakowanie produktu biobójczego:

- Produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie są klasyfikowane i oznakowane zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- Od dnia 01.06.2015 r. produkty biobójcze wprowadzane do obrotu powinny być sklasyfikowane, oznakowane i pakowane również zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008/WE. Produkty, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane do dnia 1 czerwca 2017 r.
- Na etykietach produktów biobójczych nie może być zwrotów typu: „nietoksyczny, nieszkodliwy, naturalny, przyjazny dla środowiska”.
- Produkty, które mogą być pomyłone z żywnością powinny być pakowane w sposób ograniczający do minimum ryzyko takiej pomyłki.
- Oznakowanie produktu nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o właściwościach skuteczności produktu. Nie może zawierać określeń typu: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, itp.
- Produkty biobójcze znajdujące się w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej muszą być oznakowane w języku polskim.

Procedura narodowa:

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

Do wniosku o wydanie pozwolenia należy dołączyć treść oznakowania opakowania, w 2 egzemplarzach (w tym 1 egzemplarz z podpisem osoby upoważnionej). Sformułowanie „Treść oznakowania produktu biobójczego” stosuje się w celu podkreślenia, że ocenie i zatwierdzeniu nie podlega pełna etykieta produktu, a jedynie jej część związana z przepisami o produktach biobójczych. Jeżeli wielkość opakowania uniemożliwia zamieszczenie wszystkich wymaganych zapisów, do treści oznakowania opakowania należy dołączyć projekt „ulotki informacyjnej”.

Zatwierdzona treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do pozwolenia na obrót.

Klasyfikacja i oznakowanie

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

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 użytkownikó*w: (jeżeli produkt jest wyznaczony 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 wyznaczania 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*

Klasyfikacja i oznakowanie

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

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 zatwierdzonymi charakterystykami 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 wyznaczony 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

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

dotyczy)

- Sposoby pozwalające uniknąć zanieczyszczenia wody (jeżeli dotyczy)
- Ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób (jeżeli 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: (jeżeli 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 powtórного 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

Opublikowany na 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.

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