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 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? pomylone 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 nale?y zamie?ci? na etykiecie produktu biobójczego (procedura narodowa)

- Nazwa produktu
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym (**w przypadku wniosku o zmian? –numer pozwolenia musi by? ju? podany na etykiecie)
- Przeznaczenie produktu: *(zakres stosowania)*
- Rodzaj u?ytkowników: *(je?eli produkt jest wy??cznie dla nich przeznaczony)*
- Posta? u?ytkowa produktu
- **Substancje czynne:** *(nazwa substancji czynnej zgodnie z rozporz?dzeniem 1062/2014 i zawarto?? w jednostkach metrycznych np. g/100g, g/kg)*
- Stosowanie: *(dawki/st??enia skuteczne, warunki uzyskania skuteczno?ci produktu, temperatura)*
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: *(je?li dotyczy)*
- Okres wy??czenia obiektu lub terenu z u?ytkowania: *(je?li dotyczy)*
- Sposoby i ?rodki usuwania ska?enia produktem: *(je?li dotyczy)*
- Niezb?dny czas wentylacji pomieszcze?: *(je?li dotyczy)*
- Informacje o ka?dym szczególnym zagro?eniu dla ?rodowiska: *(je?li dotyczy)*
- **Numer serii**:
- **Data wa?no?ci**: *(ew. okres wa?no?ci wraz z dat? produkcji)*
- Napis „przed u?yciem przeczytaj ulotk? informacyjn?” *(je?li jest ona do??czona do produktu biobójczego)*
- Zawiera: *(dane podawane na oznakowaniu opakowa? detergentów przeznaczonych do sprzeda?y detalicznej)*
- Piktogramy i has?a ostrzegawcze
- **Zawiera**: *(nazwy chemiczne substancji zwi?zanych z klasyfikacj? produktu)*
- Tre?? zwrotów wskazuj?cych rodzaj zagro?enia: H
- Tre?? zwrotów wskazuj?cych ?rodki ostro?no?ci: P
- Dodatkowe oznakowanie/ostrze?enie: *(je?li dotyczy)*
- Przechowywanie
- **Pierwsza pomoc:** *(wszystkie drogi nara?enia)*
- **Bezpo?rednie i po?rednie uboczne skutki stosowania**:
- Ryzyko biologiczne: *(dodatkowe wymagania je?li dotyczy)*
- Post?powanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie
- Post?powanie z odpadami produktu
- **Ilo??** (masa lub obj?to??) **produktu w opakowaniu:** *(je?li preparat jest przeznaczony do sprzeda?y dla konsumentów)*
- **Podmiot odpowiedzialny:** *(dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji dzia?alno?ci gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej)* oraz dystrybutor na terenie Rzeczpospolitej

Polskiej *(je?li dotyczy)*

UWAGA! czcionk? pogrubion? zaznaczono frazy, które powinny znale?? si? w tre?ci oznakowania opakowania jako nag?ówek do zamieszczonej informacji

Procedury europejskie

- Produkty biobójcze powinny by? oznakowane zgodnie z art. 69 rozporz?dzenia 528/2012.
- Produkty biobójcze musz? by? klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z zatwierdzon? charakterystyk? produktu biobójczego (SPC).
- Tre?? oznakowania opakowania nie stanowi za??cznika do pozwolenia.

Informacje jakie nale?y zamie?ci? na etykiecie produktu biobójczego (procedury europejskie):

- Nazwa produktu
- Nr pozwolenia na produkt biobójczy **(**udzielony przez organ w?a?ciwy lub Komisj?)
- Nazwa/imi? i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia
- Zastosowanie produktu
- Kategorie u?ytkowników: *(je?eli produkt jest wy??cznie dla nich przeznaczony)*
- Posta? u?ytkowa produktu
- Substancje czynne: *(nazwa substancji czynnej i zawarto?? w jednostkach metrycznych np. g/100g, g/kg)*
- Wskazówki dotycz?ce stosowania dla ka?dego zastosowania: *(dawki/st??enia skuteczne, warunki uzyskania skuteczno?ci produktu, temperatura)*
- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: *(je?li dotyczy)*
- Okres wy??czenia obiektu lub terenu z u?ytkowania: *(je?li dotyczy)*
- Sposoby i ?rodki usuwania ska?enia produktem: *(je?li dotyczy)*
- Niezb?dny czas wentylacji pomieszcze?: *(je?li dotyczy)*
- Szczegó?owe informacje na temat czyszczenia sprz?tu *(je?li dotyczy)*
- Szczegó?owe informacje dotycz?ce ?rodków ostro?no?ci, które nale?y podj?? w trakcie stosowania i transportu *(je?li dotyczy)*
- Informacje na temat szczególnego zagro?enia dla ?rodowiska, zw?aszcza w odniesieniu do organizmów innych ni? zwalczane *(je?li*

dotyczy)
- Sposoby pozwalaj?ce unikn?? zanieczyszczenia wody *(je?li dotyczy)*
- Ostrze?enia dla wra?liwych grup osób *(je?li dotyczy)*
- Numer serii:
- Data wa?no?ci: *(ew. okres wa?no?ci wraz z dat? produkcji)*
- Napis „przed u?yciem przeczyta? za??czone instrukcje” *(w przypadku gdy do produktu do??czona jest ulotka)*
- Piktogramy i has?oa ostrzegawcze
- Zawiera: *(nazwy chemiczne substancji zwi?zanych z klasyfikacj? produktu)*
- Tre?? zwrotów wskazuj?cych rodzaj zagro?enia: H
- Tre?? zwrotów wskazuj?cych ?rodki ostro?no?ci: P
- Dodatkowe oznakowanie/ostrze?enie: *(je?li dotyczy)*
- Przechowywanie
- Pierwsza pomoc: *(wszystkie drogi nara?enia)*
- Bezpo?rednie i po?rednie uboczne skutki stosowania:
- Instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawieraj?ce w stosownych przypadkach zakaz powtórnego u?ycia opakowania;
- Informacje dotycz?ce nanomateria?ów zawartych w produkcie oraz zwi?zanego z nimi ryzykiem; po ka?dym odniesieniu do nanomateria?ów (a po nich s?owo „nano” podane w nawiasie)
- W przypadku produktów zawieraj?cych mikroorganizmy, dodatkowo nale?y zastosowa? wymogi w zakresie oznakowania zgodnie z dyrektyw? 2000/54/WE.

Wyroby poddane dzia?aniu produktów biobójczych (treated articles)

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego dzia?aniu produktów biobójczych, jest zobligowana odpowiednio go oznakowa? , zgodnie z art. 58 rozporz?dzenia 528/2012, w sytuacji gdy:

- deklaruje biobójcze w?a?ciwo?ci tego wyrobu lub
- gdy wymagaj? tego warunki zawarte w rozporz?dzeniu w sprawie zatwierdzenia danej substancji czynnej zawartej w tym wyrobie, w szczególno?ci ze wzgl?du na mo?liwo?? kontaktu z lud?mi lub uwolnienia do ?rodowiska.

Informacje jakie nale?y zamie?ci? na etykiecie wyrobu poddanego dzia?aniu produktu biobójczego:

- informacj?, ?e dany wyrób zawiera produkty biobójcze;
- w uzasadnionych przypadkach -w?a?ciwo?ci biobójcze przypisywane

wyrobowi poddanemu dzia?aniu produktów biobójczych;
- nazwy wszystkich substancji czynnych odpowiedzialnych za biobójcze w?a?ciwo?ci;
- nazwy wszystkich nanomateria?ów wchodz?cych w sk?ad produktów biobójczych (a po nich s?owo „nano” podane w nawiasie);
- odpowiednie instrukcje stosowania, w tym ?rodki ostro?no?ci, które nale?y zastosowa? ze wzgl?du na produkty biobójcze, których dzia?aniu poddano wyrób.

UWAGA! Wymagane na podstawie przepisów o produktach biobójczych zapisy, **nie zwalniaja podmiotu odpowiedzialnego/posiadacza pozwolenia od obowi?zku** podania na **oznakowaniu opakowania** produktu dostarczanego do u?ytkownika informacji wymaganych innymi przepisami. Dozwolone jest tak?e umieszczanie na opakowaniu produktu biobójczego innych informacji np. znaków graficznych, informacji marketingowych, które nie podlegaj? ocenie w ramach przepisów o produktach biobójczych. Umieszczone informacje czy znaki graficzne nie mog? jednak pozostawa? w sprzeczno?ci z zaakceptowanymi w post?powaniu rejestracyjnym elementami oznakowania opakowania oraz obowi?zuj?cymi 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