

# Ocena realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu produktu produktów biobójczych

- Pozwolenie na obrót,
- Obecność substancji czynnej w załączniku I do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych
- Obecność substancji czynnej w załączniku II do Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) Nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012
- Obecność substancji czynnej w decyzji wykonawczej Komisji, w której stwierdza się, że ta substancja nie zostaje zatwierdzona dla danej grupy produktowej
- Obecność substancji czynnej w rozporządzeniu wykonawczym Komisji o zatwierdzeniu tej substancji dla danej grupy produktowej
- Zawartość substancji nie będących substancjami czynnymi, ale wymagających rejestracji (jako składniki mieszanin w rozumieniu rozporządzenia REACH),
- Zgodność przeznaczenia i rodzaju produktu biobójczego z danymi figurującymi w pozwoleniu na obrót,
- Dostępność karty charakterystyki produktu biobójczego,
- Klasyfikacja i oznakowanie produktu biobójczego zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- Opakowanie jednostkowe produktu biobójczego:
  - szczelne,
  - wykluczające możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności jako artykuł żywnościowy, napój albo pożywienie dla zwierząt
  - zawiera składniki zniechęcające do spożycia,
  - język oznakowania (polski),
  - wyszczególnienie wszystkich substancji czynnych i ich stężenia w jednostkach metrycznych,
  - numer pozwolenia na obrót,
  - informacje o postaci produktu,
  - zakres stosowania produktu biobójczego,
  - zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania,
  - bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy w razie zatrucia lub uczulenia,
  - napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach gdy wielkość opakowania uniemożliwia umieszczenie wszystkich wymaganych danych,
  - zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem (uwzględniające zapisy z karty charakterystyki),
  - numer serii i data ważności,
  - informacje na temat okresu od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresu między kolejnymi zastosowaniami, okresu między zastosowaniem produktu, a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu lub wstępu ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem (jeżeli dotyczy),
  - szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu (jeżeli dotyczy),
  - rodzaj użytkowników (jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony),

- informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niepodlegających zwalczaniu, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody,
- umieszczone informacje wymaganych przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych,
- zawartość sformułowań wprowadzających w błąd odnośnie zagrożenia produktem dla ludzi, zwierząt i środowiska,
- zawartość określeń „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” lub o podobnym znaczeniu,
- zastosowanie postanowienia dotyczące oznakowania opakowania detergentów przeznaczonych do sprzedaży detalicznej w przypadku zawartości środków powierzchniowo czynnych,
- Nazwa i adres dostawcy produktu biobójczego,
- Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu,
- Nazwa produktu biobójczego i substancji czynnej,
- Przeznaczenie i rodzaj produktu biobójczego.