

Rozporządzenie w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (**BPR**) **reguluje** warunki **wprowadzania do obrotu, udostępniania i stosowania:**

- **produktów biobójczych,**
- **wyrobów** poddanych działaniu produktów biobójczych.

Za **produkt biobójczy** należy uznać każdą substancję lub mieszaninę **w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi i**

- w jego **skład wchodzi** jedna lub kilka **substancji czynnych,**
- zawiera on prócz innych składników jedną bądź kilka substancji czynnych,
- wytwarza jedną lub więcej substancji czynnych,

a jego przeznaczeniem jest:

- niszczenie,
- odstraszanie,
- unieszkodliwianie organizmów szkodliwych,
- zapobieganie ich działaniu,
- zwalczanie ich

w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto **fizyczne** lub **mechaniczne.**

Produktem takim będzie również każda substancja lub mieszanina, wytwarzana z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte ww. zakresem, a przeznaczone są do tego samego celu.

Za **wyrób poddany działaniu produktów biobójczych** należy uznać:

- substancję,
- mieszaninę,
- wyrób,

które zostały **poddane działaniu** lub **zawierają przynajmniej jeden produkt biobójczy.**

Jeżeli najważniejszą funkcją takiego wyrobu jest działanie biobójcze to należy go zaklasyfikować jako produkt biobójczy.

Substancja czynna oraz jej zatwierdzeni dostawcy

BPR reguluje, która substancja może być **substancją czynną**, do jakiego **typu produktów** i w jakich **warunkach** może być **stosowana** oraz kto jest jej **zatwierdzonym dostawcą**.

Substancja czynna to substancja działająca na

- organizmy szkodliwe,
- mikroorganizmy,

lub przeciwko nim.

Na stronie internetowej **Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)**

<https://echa.europa.eu/pl/home> można znaleźć:

- listę **substancji czynnych** (wraz z grupami produktowymi i warunkami stosowania),
- listę **zatwierdzonych dostawców** substancji czynnych,
- **grupy produktowe**.

Numery pozwoleń i wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

Wprowadzenie do obrotu to pierwsze (udostępnienie):

- odpłatne lub
- nieodpłatne

dostarczanie produktu biobójczego w celu jego:

- dystrybucji lub
- stosowania w ramach działalności handlowej.

Do **obrotu** mogą być wprowadzane **wyłącznie produkty biobójcze**, na które **zostało wydane pozwolenie**.

Pozwolenie określa warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, m.in:

- dane identyfikacyjne **posiadacza pozwolenia**,
- **datę** wydania **pozwolenia** i **datę** jego **wygaśnięcia**,
- **numer pozwolenia**,
- **skład** jakościowy i ilościowy decydujący o właściwym stosowaniu tych produktów,
- **postaci** w jakich **może** być on **dostarczany użytkownikowi**,
- **zwroty** wskazujące: rodzaj **zagrożenia** i **środki ostrożności**,
- **zwalczane organizmy** szkodliwe,
- **dozowanie i instrukcje stosowania**.

Więcej informacji dotyczących **pozwoleń** ich rodzaju i **procedur** i ich **wydawania**, można znaleźć na stronach internetowych:

- **ECHA** w zakładce: Wspólnotowe>BPR> Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze,
- **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (URPL) <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jcze/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych>
- **CIRCABC** <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>

Posiadacz pozwolenia to **wymieniona w pozwoleniu osoba** prowadząca działalność w Unii, **odpowiedzialna** za wprowadzanie **produktu biobójczego** do obrotu w danym państwie członkowskim lub w Unii.

Wykazy udostępnianych produktów biobójczych wraz z numerami pozwoleń znaleźć można na stronach internetowych m.in.:

- **ECHA:** <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
- **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (: <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%20%20jczyze/wykaz-produkt%20%20w-biob%20%20jczych>)

Produktów biobójczych **nie można** wprowadzać do obrotu, jeżeli **nie uzyskały pozwolenia**.

Produkty biobójcze **wprowadza się do obrotu** zgodnie z **pozwoleniem**.

Posiadacz pozwolenia **odpowiedzialny** jest za **oznakowanie** produktu biobójczego.

Oznakowanie produktu biobójczego

Na **etykiecie muszą być** umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć m.in. informacje:

- dane identyfikujące każdą **substancję czynną** i jej stężenie,
- **numer pozwolenia**,
- nanomateriały zawarte w produkcie,
- dane identyfikacyjne **posiadacza pozwolenia**,
- **data ważności** dla normalnych warunków przechowywania,
- możliwych **działań niepożądanych** i **skutków ubocznych**,
- instrukcja **udzielania pierwszej pomocy**,
- **instrukcja użytkowania**,
- **częstotliwości stosowania** i **dawkowania**,
- **zastosowanie** produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia.

Produkty biobójcze znajdujące się w obrocie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej muszą być **oznakowane w języku polskim**.

Więcej informacji o produktach biobójczych można znaleźć na stronach internetowych **ECHA**, **URPL** oraz **CIRCABC**

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>.

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

Udostępnianie na rynku to każde:

- odpłatne lub
- nieodpłatne

dostarczanie produktu biobójczego w celu jego:

- dystrybucji lub
- stosowania w ramach działalności handlowej.

Stosowanie to wszelkie **działania** związane z **produktem biobójczym**, w tym:

- przechowywanie go,
- postępowanie z nim,
- mieszanie,
- użycie go,

z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię

Produktów biobójczych **nie można udostępniać, ani stosować** jeżeli **nie uzyskały pozwolenia lub niezgodnie z nim.**

Reklama produktów biobójczych

Reklama to środek **promowania sprzedaży** lub zachęcania **stosowania** produktów biobójczych za pomocą **drukowanych, elektronicznych** lub **innych środków przekazu.**

Każda **reklama** musi **zawierać** sformułowania:

"Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu."

Zdania te muszą się **wyraźnie wyróżniać** i być **czytelne** na tle całej reklamy.

Reklama **nie może:**

- wprowadzać w błąd co do skuteczności i ryzyka związanego z produktem,
- zawierać zwrotów:
 - produkt biobójczy niskiego ryzyka,

- nietoksyczny,
- nieszkodliwy,
- naturalny,
- przyjazny dla środowiska,
- przyjazny dla zwierząt,

ani jakichkolwiek podobnych wskazań.

Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

Wprowadzenie do obrotu to pierwsze (udostępnienie):

- odpłatne lub
- nieodpłatne

dostarczanie wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego:

- dystrybucji lub
- stosowania w ramach działalności handlowej.

Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych **można wprowadzić do obrotu**, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych,

- których działaniu został on poddany lub
- które on zawiera,

znajdują się:

- w wykazie na stronie internetowej **ECHA**
- lub w załączniku I do **BPR**

i zostały spełnione, wymienione tam, warunki lub ograniczenia.

Oznakowanie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych **musi być oznakowany, jeżeli:**

- zadeklarowano, że wyrób ten ma właściwości biobójcze,
- wymagają tego warunki stosowania substancji czynnej.

Na **etykiecie** znajdują się:

- **informacje o produktach biobójczych** które on zawiera,
- **informacje o właściwościach biobójczych** przypisywanych temu wyrowi w uzasadnionych przypadkach,
- **nazwy** wszystkich **substancji czynnych** i **nanomateriałów** zawartych w tych produktach biobójczych,
- **instrukcje stosowania.**

Więcej informacji o wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych można znaleźć na stronie internetowej **ECHA** w zakładce: Wspólnotowe>BPR>

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych oraz **CIRCABC**

<https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942>.

Udostępniając i stosując produkty biobójcze lub wyroby poddane działaniu produktów w działalności przemysłowej lub zawodowej, należy upewnić się, że są one dopuszczone do stosowania w krajach prowadzenia działalności gospodarczej.

Wprowadzający do obrotu, udostępniający i stosujący produkty biobójcze i wyroby poddane działaniu produktów biobójczych **mogą mieć** dodatkowe **obowiązki** do wypełnienia wynikające z **REACH, CLP i rozporządzenia o detergentach**.

Tekst ma wyłącznie charakter poglądowy i został przygotowany na podstawie wybranych obowiązujących aktów prawnych weryfikacja obowiązków lub zgodności produktów/wyrobów powinna odbywać się na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

BPR - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych Tekst mający znaczenie dla EOG <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 24).
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20150001926>

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1816).
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20110630322>

CLP - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>

Rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie **detergentów** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32004R0648>

Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (**REACH**) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>