

Charakterystyka produktu biobójczego – SPC

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia w procedurze europejskiej następuje wyłącznie drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu R4BP. Wniosek obligatoryjnie składa się z dossier wygenerowanego w formacie IUCLID oraz charakterystyki produktu biobójczego (SPC).



Dominika Gajewska
THETA Doradztwo Techniczne

Należy pamiętać, że charakterystyka produktu biobójczego (SPC) zgodnie z wytycznymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynki i stosowania produktów/biobójczych (zwane dalej rozporządzeniem 528/2012) musi być sporządzona w formacie XML za pomocą programu SPC Editor, który jest dostępny bezpłatnie na stronie ECHA.

Zarówno w przypadku pojedynczego produktu biobójczego, jak i rodziny produktów biobójczych SPC zawiera szereg informacji określonych w art. 22 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, tj.:

- nazwę handlową produktu;
- nazwę/ imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia;
- datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia;
- numer pozwolenia;
- skład ilościowy i jakościowy;
- dane producentów produktów biobójczych (wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
- dane producentów substancji czynnych (wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
- rodzaj postaci użytkowej;
- zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności;
- grupę produktową oraz w odpowiednich przypadkach dokładny opis zastosowania, na które udzielane jest pozwolenie;
- zwalczane organizmy szkodliwe;

- dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;
- kategorie użytkowników;
- szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych przypadkach;
- instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania;
- warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania;
- inne ważne informacje.

Charakterystyka produktu biobójczego w przypadku pozwolenia dla jednego produktu ma zawsze jeden poziom informacji. W przypadku rodziny produktów biobójczych (BPF) SPC musi zawierać powyższe informacje w stosunku do każdego produktu z rodziny. Na potrzeby charakterystyki produktów biobójczych dla BPF jest możliwość stworzenia meta SPC, które pozwala pogrupować podobne produkty i niejako podzielić SPC na trzy poziomy:

- ogólne informacje administracyjne;
- grupa podobnych produktów w ramach rodziny;
- informacje o indywidualnych produktach.

W ramach meta SPC podobieństwo produktów warunkują:

- podobny, określony skład z dopuszczalnymi różnicami;
- podobne zastosowania związane z zestawem zalecanych środków zmniejszających ryzyko;
- taka sama klasyfikacja;
- takie same zwroty H i P;
- wspólny zestaw informacji dotyczących pierwszej pomocy, magazynowania, przechowywania oraz okresu trwałości.

W trakcie oceny wniosku organ kompetentny może uznać zaproponowane meta SPC za niedopuszczalne i wykluczyć je z rodziny lub zaproponować dodatkowe meta SPC.

W wypadku wniosku o wydanie pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP) należy pamiętać, aby do wniosku dołączyć charakterystykę produktu biobójczego w języku danego kraju. W edytorze SPC dostępne są wszystkie europejskie języki, co ułatwia zmianę obszaru rynku. Charakterystyka produktu biobójczego (SPC) jest ważnym elementem składowym dokumentacji przy rejestracji produktów biobójczych w tzw. procedurach europejskich. SPC jest załącznikiem do pozwolenia i określa m.in., do jakich zastosowań może być stosowany dany produkt biobójczy, dlatego też warto przy przygotowywaniu wniosku poświęcić tej części dokumentacji dużo uwagi. Po wydaniu pozwolenia SPC będzie określało ważne kwestie rynkowe, które będą rzutować na sprzedaż produktu i jego użytkowników. ■