



Elementy oznakowania opakowania produktów biobójczych

Biocydy należą do szerokiej gamy produktów stosowanych w wielu dziedzinach naszego życia. Bardzo często produkty te klasyfikowane są jako mieszaniny niebezpieczne, dlatego też mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia i środowiska, zwłaszcza jeśli stosuje się je bez wcześniejszego zapoznania się z opisami zamieszczonymi na etykietach.



Katarzyna Gniadek
THETA Consulting Sp. z o.o.

W związku z trwającym stanem epidemicznym oraz rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-Cov-2 drastycznie wzrosło zapotrzebowanie na produkty biobójcze przeznaczone do dezynfekcji rąk oraz powierzchni. Wiele produktów do dezynfekcji zostało wprowadzonych na rynek z nieprawidłowym oznakowaniem, co może rzutować na ich niewłaściwe stosowanie i brak możliwości uzyskania pożądanej skuteczności czy wręcz na zagrożenie zdrowia osób je stosujących.

Niniejszy artykuł ma na celu przedstawienie i omówienie poszczególnych elementów oznakowania opakowania produktów biobójczych (wprowadzanych do obrotu na poziomie krajowym), które mogą być wskazówką zarówno dla osób zajmujących się przygotowaniem etykiet dla produktów biobójczych, jak również dla ich użytkowników.

Oznakowanie produktu biobójczego może stanowić etykieta umieszczana na opakowaniu jednostkowym danego produktu bądź etykieta i ulotka informacyjna, która jest dołączona do każdego opakowania. Jednakże nie wszystkie wymagane ustawą informacje mogą być zamieszczone na ulotce. W tym zakresie nie ma dowolności. Ustawa jasno określa, które zapisy można przenieść z etykiety na ulotkę, a które bezwzględnie muszą być podane na etykiecie produktu.

Elementy oznakowania opakowania produktu biobójczego możemy podzielić na dwie kategorie. Pierwsza z nich to informacje wymagane przepisami Rozporządzenia CLP

(Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin), a druga to wymagania, które należy spełnić zgodnie z ustawą o produktach biobójczych (Ustawa z 9 października 2015 r. o produktach biobójczych; Dz.U. poz. 1926, 2015).

Na elementy oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z wymaganiami art. 33 ustawy o produktach biobójczych składają się:

Nazwa produktu

Nazwa handlowa produktu powinna umożliwiać łatwą i szybką identyfikację produktu, który posiada odpowiednie pozwolenie. Unikatowa nazwa handlowa produktu przypisana jest do konkretnego numeru pozwolenia.

Opracowując treść etykiety należy pamiętać, aby nazwa handlowa była identyczna w całej dokumentacji rejestracyjnej produktu. Nazwa handlowa może określać również warianty zapachowe produktu lub warianty kolorystyczne.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym

Numer ten informuje użytkowników o uzyskaniu na ten produkt odpowiedniego pozwolenia, które umożliwia legalne wprowadzenie produktu na rynek polski. Numer ten musi być zgodny z uzyskanym pozwoleniem dla danego produktu o konkretnej nazwie handlowej. Numer pozwolenia uzyskany w Polsce nie może być odniesieniem do wprowadzenia produktu do obrotu w innym kraju członkowskim.

Przeznaczenie produktu

Przeznaczenie produktu powinno szczegółowo określać zakres stosowania danego produktu zgodnie z zadeklarowaną grupą produktową oraz wskazywać spektrum działania, tj. organizmy docelowe, na które produkt wykazuje skuteczność. Każda informacja o deklarowanym działaniu produktu powinna mieć potwierdzenie w badaniach skuteczności. Jeśli nie zostały przeprowadzone odpowiednie badania na wybranym organizmie szkodliwym, to nie można deklarować, że produkt może być stosowany w danym zakresie.

Rodzaj użytkowników

Jeśli produkt przeznaczony jest wyłącznie do stosowania przez użytkowników profesjonalnych, taka informacja powinna zostać wyraźnie zapisana na etykiecie danego produktu biobójczego. Produkt dla profesjonalistów nie powinien być dostępny dla konsumentów. Zastosowanie powszechne nie wyklucza natomiast zastosowania profesjonalnego, dlatego też w takim przypadku nie jest wymagane podawanie na etykiecie rodzaju użytkownika, jeśli produkt został zadeklarowany do stosowania powszechnego.

Postać produktu

Informacja o postaci produktu może zostać uwzględniona w opisie przeznaczenia bądź w nazwie handlowej produktu. Należy pamiętać, że na każdą postać użytkową produktu należy uzyskać odrębne pozwolenie, nawet jeśli skład ilościowy i jakościowy jest taki sam, np. płyn do dezynfekcji i chusteczki nasączone tym samym płynem.

Substancje czynne

Na etykiecie produktu należy uwzględnić nazwy wszystkich substancji czynnych wraz z podaniem ich zawartości w jednostkach metrycznych, tj. np. w gramach (g); w g/100 g; czy w g/kg. Podając zawartość substancji czynnej nie stosuje się określenia jej w procentach [%].

Nazwa substancji czynnej nie może być zapisana w dowolny sposób. W przypadku substancji czynnych będących w programie przeglądu musi być ona zgodna z Rozporządzeniem 2017/698 z 3 lutego 2017 r. (zmieniającym rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 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 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych). Natomiast w przypadku substancji już zatwierdzonych nazwa substancji musi być taka sama jak w rozporządzeniu wykonawczym w zakresie zatwierdzenia danej substancji czynnej.

Stosowanie (dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu, temperatura)

Dla każdego zastosowania należy określić warunki uzyskania skuteczności produktu poprzez określenie dokładnie dawki czy stężenia skutecznego. Należy podać wszystkie parametry mogące mieć wpływ na uzyskanie skuteczności, w tym np. okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego. Oczywiście dane te muszą być udokumentowane odpowiednimi badaniami.

Stosowanie produktu niezgodnie z informacjami podanymi na etykiecie może skutkować brakiem uzyskania pełnej skuteczności.

Jeśli jest to uzasadnione i zastosowanie produktu tego wymaga, należy podać również:

- okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania (bardzo ważne jest określenie, czy dany produkt może być stosowany w obecności ludzi czy zwierząt);
- sposoby i środki usuwania skażenia produktem (przy stosowaniu produktów do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością zaleca się dla większości produktów spłukanie powierzchni po wymaganym czasie dezynfekcji wodą o jakości wody pitnej);
- niezbędny czas wentylacji pomieszczeń;
- szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu (jeśli jest to uzasadnione, należy podać dodatkowe informacje w zakresie konieczności zastosowania dodatkowych warunków ostrożności, np. poprzez zalecenie stosowania odpowiednich rękawic ochronnych czy też odzieży ochronnej).

Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska

W uzasadnionych przypadkach, jeśli istnieje ryzyko niekorzystnego wpływu produktu biobójczego na środowisko bądź inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, należy podać takie dane na etykiecie.

Numer serii

W celu identyfikacji danej partii produkcyjnej wymagane jest umieszczenie na etykiecie numeru serii.

Data ważności

W celu stosowania produktu zapewniającego uzyskanie skutecznego działania w deklarowanym okresie przydatności, należy na etykiecie określić dokładnie datę ważności produktu. Data ważności może być równoznaczna z numerem serii, ale informacja w tym zakresie musi być jasno podana na etykiecie produktu.

Napis „przed użyciem przeczytaj ulotkę informacyjną”

Jeśli produkt wprowadzany jest w małych opakowaniach i dane, które należy umieścić na etykiecie nie mieszczą się na opakowaniu jednostkowym, stosuje się ulotkę informacyjną. Informacja o konieczności zapoznania się z ulotką informacyjną musi być uwzględniona na etykiecie. Informacje, które można przenieść na ulotkę są również ściśle określone w ustawie o produktach biobójczych.

Pierwsza pomoc oraz bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania

W przypadku produktów biobójczych należy podać szczegółowe dane w zakresie udzielenia pierwszej pomocy z uwzględnieniem wszystkich dróg narażenia. Jeśli zwroty P (podane zgodnie z brzmieniem z rozp. CLP) wyczerpują informacje w tym zakresie, nie ma konieczności ich powielania w odrębne danego narażenia.

Postępowanie z odpadami produktu oraz postępowanie z odpadami opakowaniowymi po produkcji

Na etykiecie produktu biobójczego należy podać szczegółowe informacje w zakresie postępowania z odpadami po produkcji i opakowaniach. Wskazówki te powinny jasno określać, czy dany odpadowy produkt może być składowany razem z odpadami komunalnymi, czy podlega selektywnej zbiórce odpadów, czy też powinien być usuwany w uprawnionych do tego zakładach.

Ilość produktu w opakowaniu

Jeśli produkt przeznaczony jest do stosowania przez konsumentów, należy podać ilość produktu w opakowaniu, stosując się w tym przypadku do wymagań ustawy o towarach paczkowanych.

Informacja o pojemności nie jest jednak przedmiotem deklaracji podczas rejestracji; wymagane jest tylko podanie pozycji w tym zakresie, natomiast konkretna pojemność powinna się znaleźć na finalnej etykiecie.

Podmiot odpowiedzialny

Niezbędne jest podanie pełnej nazwy i adresu podmiotu będącego właścicielem pozwolenia wraz z uwzględ-

nieniem numeru telefonu kontaktowego. Właściciel pozwolenia to podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego na rynek polski. Nie jest wystarczające podanie danych dystrybutora czy importera produktu. Dane podmiotu odpowiedzialnego muszą być zgodne z wydanym pozwoleniem.

Weryfikacja oznakowania

Należy pamiętać, że elementy oznakowania produktu biobójczego podlegają ścisłej weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zatwierdzona podczas procesu rejestracji treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do wydanego pozwolenia. Treść ta nie zawiera grafiki oraz tekstów marketingowych, gdyż co do zasady nie są one przedmiotem weryfikacji przez urząd. Opracowując finalną, graficzną etykietę należy pamiętać, aby dopisywane dane nie były sprzeczne z informacjami zatwierdzonymi przez Urząd. Nie

można modyfikować zapisów, które zostały zatwierdzone czy dopisywać sformułowań typu: „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani innych podobnych zwrotów.

Merytoryczna modyfikacja tekstów na etykietę zatwierdzonych podczas rejestracji wiąże się z koniecznością złożenia wniosku o zmianę danych i uzyskaniem decyzji ze zaktualizowaną treścią oznakowania opakowania, która będzie załącznikiem do decyzji zmiany w pozwoleniu.

Biorąc pod uwagę powyższe; w interesie podmiotów wprowadzających do obrotu produkty biobójcze powinno być zapewnienie, aby etykieta spełniała wymagania nakładane przepisami ustawy o produktach biobójczych, była zgodna z treścią stanowiącą załącznik do wydanego pozwolenia. Tylko w ten sposób stosowanie produktu zapewni uzyskanie pożądanego efektu biobójczego oraz umożliwi uniknięcie niepożądanych skutków jego stosowania.

Należy również pamiętać, iż omówione powyżej wymogi w zakresie oznakowania opakowania produktu biobójczego nie zwalniają podmiotu z podania dodatkowych informacji, wynikających z odrębnych przepisów, jak np. oznakowania CLP, ADR czy podania numeru UFI oraz podobnych.

Wszelkie nieprawidłowości w zakresie zapisów na etykietach będą egzekwowane przez organy kontrolne, które zgodnie z ustawą o produktach biobójczych są zobowiązane do nadzoru wprowadzanych do obrotu produktów. ■

Oznakowanie produktu biobójczego może stanowić etykieta na opakowaniu jednostkowym produktu lub etykieta i ulotka informacyjna dołączona do każdego opakowania