

ECHA-18-B-11-PL

# Co należy wiedzieć na temat wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

Kluczowe informacje dla przedsiębiorstw na temat wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawarte w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych (BPR)

Mieszaniny, substancje lub wyroby poddane działaniu produktów biobójczych zwane są „wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych”. Produkty biobójcze chronią wyroby przed szkodliwymi organizmami, takimi jak szkodniki, pleśnie i bakterie. Niniejsze *Informacje w skrócie* zawierają krótkie wprowadzenie do zasad i obowiązków przedsiębiorstw w odniesieniu do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.



©iStock.com/Geber86

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych są objęte przepisami określonymi w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych. Zgodnie z tym rozporządzeniem produkty biobójcze można wprowadzić do obrotu (co zdefiniowano jako „pierwsze udostępnienie na rynku”) dopiero po uzyskaniu krajowego lub unijnego pozwolenia oraz przeprowadzeniu oceny ryzyka związanego z tymi produktami. To samo dotyczy substancji czynnych, które również muszą zostać zatwierdzone przed wykorzystaniem ich w środkach biobójczych.

Wyroby poddane działaniu środków biobójczych nie wymagają pozwolenia, ale można je wprowadzić do obrotu unijnego, dopiero gdy substancja czynna zawarta w środku biobójczym zostanie zatwierdzona do określonego zastosowania.

Przykłady wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych:

- farba zawierająca puszkowany środek konserwujący (mieszanka);
- skarpety zawierające włókna srebrne w celu zapobiegania powstawaniu nieprzyjemnego zapachu

(wyrób zawierający środek biobójczy);

- chłodziarka poddana działaniu substancji zapobiegających powstawaniu pleśni i nieprzyjemnego zapachu (wyrób).

Obowiązki dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych mają również zastosowanie do importerów wyrobów, co stanowi istotną zmianę w porównaniu z poprzednimi przepisami UE dotyczącymi produktów biobójczych.

## WYRÓB NIEPODDANY DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej. Na przykład ściereczka antybakteryjna jest produktem biobójczym — a nie wyrobem poddanym działaniu produktów biobójczych — ponieważ jej jedynym celem jest zwalczanie bakterii.

Za wyrób poddany działaniu produktów biobójczych nie uznaje się wyrobu poddanego działaniu gazu, jeśli stanowiło ono jedyne działanie i nie oczekuje się żadnych pozostałości



©iStock.com/extreme photographer



po przetwarzaniu gazu. To samo dotyczy budynków i pojemników przeznaczonych do przechowywania i transportu oraz poddanych dezynfekcji, jeśli nie oczekuje się żadnych pozostałości po środku biobójczym.

W przypadku braku pewności, czy dany produkt jest wyrobem poddany działaniu produktów biobójczych, należy zwrócić się do krajowego punktu informacyjnego po poradę.

## WŁAŚCIWOŚCI BIOBÓJCZE

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych dzielą się na trzy kategorie w zależności od ich odniesienia do substancji czynnych i właściwości biobójczych:

- wyroby poddane działaniu produktów biobójczych nieposiadające oświadczeń o właściwościach biobójczych lub odniesień do takich właściwości, jak np. farby lub tusze.
- wyroby posiadające oświadczenie o właściwościach biobójczych, np. wyroby włókiennicze poddane działaniu srebra w celach przeciwbakteryjnych.
- wyroby nieposiadające odniesienia do właściwości biobójczych, ale mające w składzie zatwierdzone substancje czynne i spełniające odpowiednie wymogi w zakresie etykietowania.

W każdym z tych trzech przypadków substancja czynna musi być zatwierdzona lub poddawana jest przeglądowi.

Zgodnie z art. 58 BPR wyrób zawierający właściwości biobójcze musi być zawsze oznakowany.

## OZNAKOWANIE WYROBÓW PODDANYCH DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Producenci i importerzy wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych muszą zapewnić prawidłowe oznakowanie produktów. Oznakowanie musi być łatwe do odczytania, widoczne i w języku narodowym państwa członkowskiego wprowadzenia.

W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych i mającego właściwości biobójcze, etykieta musi również zawierać:

- informację, że dany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze;
- właściwości biobójcze przypisywane wyrobowi poddanemu działaniu produktów biobójczych;
- nazwy substancji czynnych;
- w przypadku obecności substancji (nanosubstancji)

biobójczych – nazwę każdej takiej substancji, a po niej słowo „nano” podane w nawiasie; oraz

- wszelkie odnośne instrukcje stosowania.

## ŚRODKI PRZEJŚCIOWE

Od dnia 1 marca 2017 r. przedsiębiorstwom nie wolno już wprowadzać do obrotu unijnego żadnych wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego (lub celowo zawierających taki produkt), który ma w składzie substancję czynną, która nie jest już zatwierdzona, poddawana przeglądowi lub nie została wymieniona w załączniku I do BPR.

Ewentualne wprowadzenie wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych do obrotu zależy od statusu substancji czynnej. Możliwe są cztery sytuacje:

1. wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu, jeżeli substancję czynną oceniono i zatwierdzono jako środek biobójczy, którego działaniu poddano wyrób.
2. wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu, jeżeli substancja czynna jest poddawana ocenie w ramach programu przeglądu, ale decyzji w tej sprawie jeszcze nie opublikowano.
3. Jeżeli substancja czynna nie jest objęta programem przeglądu, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego można wprowadzić do obrotu, o ile wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej złożono przed dniem 1 września 2016 r. W przypadku niezłożenia wniosku do tego dnia, po dniu 1 marca 2017 r. nie można wprowadzić do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego.
4. Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu, jeżeli substancję czynną wymieniono w załączniku I do BPR – wykazie substancji niedających powodów do obaw.

W przypadku niezatwierdzenia substancji czynnej lub odrzucenia wniosku (np. z powodu nieuiszczenia odpowiedniej opłaty) wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego lub zawierających produkt biobójczy, który ma w składzie taką substancję czynną, nie powinno się wprowadzać do obrotu po upływie 180 dni od wydania decyzji.

## PRAWO DO ZADAWANIA PYTAŃ

Konsumenci mają prawo zwrócić się o informacje na temat biobójczego działania wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych. Jeżeli konsument zwróci się o takie informacje, dostawca musi je przekazać nieodpłatnie w terminie 45 dni.



©iStock.com/Michael Zhang

## DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ:

Wykaz zatwierdzonych i poddawanych przeglądowi substancji czynnych jest dostępny na stronie internetowej ECHA. W celu zidentyfikowania substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych oraz wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych można zapoznać się z poniższą listą.

- » Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>
- » Wykaz substancji czynnych (zatwierdzonych i poddawanych przeglądowi): <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>
- » Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>