

Sylvia Oziębło-Brzykczy

# PRODUKTY BIOBÓJCZE

## Obowiązki pracodawcy



BEZPIECZEŃSTWO PRACY



Sylwia Oziembło-Brzykczy

# Produkty biobójcze

Obowiązki pracodawcy

Warszawa 2019

Projekt okładki  
DOROTA ZAJĄC

Opracowanie redakcyjne  
MAGDALENA REGULSKA-KIWAK

Opracowanie typograficzne i łamanie  
BARBARA CHAREWICZ

Copyright © Państwowa Inspekcja Pracy

Wydanie 1/2019

Stan prawny: październik 2019 r.

PAŃSTWOWA INSPEKCJA PRACY  
GŁÓWNY INSPEKTORAT PRACY  
WARSZAWA 2019

[www.pip.gov.pl](http://www.pip.gov.pl)

# I.

## Zastosowanie i podział produktów biobójczych

### 1. Rola produktów biobójczych

Produkty biobójcze mają bardzo szerokie zastosowanie, m.in.: w medycynie jako środki higieniczne, w weterynarii, w przemyśle spożywczym, w rolnictwie, przy konserwacji drewna i konstrukcji murowanych, przy zwalczaniu gryzoni, przy dezynfekcji wody do picia itp. Z powodu swoich właściwości i zastosowania w wielu dziedzinach życia produkty biobójcze mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, jak też dla środowiska naturalnego. Dlatego w obrocie powinny znajdować się tylko produkty objęte profesjonalną kontrolą.

Produkcja i stosowanie produktów biobójczych wymaga szczególnej dbałości o bezpieczeństwo osób pracujących przy ich wytwarzaniu oraz ich używaniu. Przy wprowadzeniu takich chemikaliów do obrotu, jak też w zawodowym ich stosowaniu – na osobach odpowiedzialnych ciąży liczne obowiązki, a konsekwencją naruszania przepisów prawnych w tym zakresie może być odpowiedzialność karna oraz wykroczeniowa.

Znajomość przepisów pomaga zapobiegać zagrożeniom dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska naturalnego, które mogą być wynikiem działania produktów biobójczych.

### 2. Definicja produktu biobójczego

**Produkt biobójczy oznacza każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych, albo zawierającą, lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek inny sposób niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.**

Produktem biobójczym określa się również każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte

powyższą definicją, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne. Do tej grupy zalicza się także wyrób o podstawowej funkcji biobójczej, poddany działaniu produktów biobójczych.

**Każdy produkt biobójczy zawiera swoistą substancję czynną. Mogą nią być substancje chemiczne lub mikroorganizmy, w tym także wirusy i grzyby. Substancje czynne mają na celu zwalczanie lub wywieranie działania ogólnego lub specyficznego na organizm niepożądany lub oddziałujący szkodliwie na ludzi, zwierzęta albo na środowisko.**

### **3. Kategorie i grupy produktów biobójczych**

Dla produktów biobójczych zostały określone kategorie według ogólnego zakresu ich przeznaczenia. W ramach danej kategorii wyodrębniono grupy, określające szczegółowe przeznaczenie danego produktu biobójczego.

**Obowiązuje podział na cztery kategorie: środki dezynfekujące, produkty konserwujące, produkty biobójcze do zwalczania szkodników oraz inne produkty biobójcze. Wśród nich wyodrębniono 22 grupy.**

Dla użytkownika biobójczych chemikaliów istotne jest używanie ich zgodnie z przeznaczeniem deklarowanym przez producenta. Produkty biobójcze stosuje się w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej. Nie wolno stosować produktu niezgodnie z wytycznymi dla kategorii i grupy.

#### **3.1. Środki dezynfekujące**

W ramach tej kategorii wydzielono następujące grupy:

**Grupa 1.** Produkty biobójcze do higieny ludzi.

Do tej grupy zaliczane są produkty stosowane na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą, przede wszystkim w celu dezynfekcji.

**Grupa 2.** Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt.

Produkty z tej grupy przeznaczone są do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych oraz w przemyśle. Używane są m.in. do dezynfekcji:

- powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami;
- wody w basenach kąpielowych, akwariach oraz wody innego rodzaju;
- w systemach klimatyzacyjnych;
- ścian i podłóg pomieszczeń oraz do konserwacji materiałów budowlanych;
- powietrza, wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, toalet chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych oraz gleby.

Należą do nich również produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych artykułach lub materiałach do celów wytwarzania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, posiadających właściwości dezynfekcyjne.

**Grupa 3.** Higiena weterynaryjna.

Do tej grupy należą produkty stosowane w celu utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak: środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy oraz produkty przeciwdrobnoustrojowe. Stosowane są one także do dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobylem lub transportem zwierząt.

**Grupa 4.** Dziedzina żywności i pasz.

Produkty stosowane do dezynfekcji urządzeń, kontenerów, przyborów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności lub pasz (włącznie z wodą pitną) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Są to produkty stosowane w materiałach, które mogą mieć kontakt z żywnością.

**Grupa 5.** Woda przeznaczona do spożycia.

Do grupy zaliczane są produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt.

**Do kategorii „Środki dezynfekcyjne” nie należą produkty czyszczące, w tym płyny i proszki do prania oraz produkty podobne, których przeznaczeniem nie jest działanie biobójcze.**

### 3.2. Produkty konserwujące

Kategoria ta obejmuje następujące grupy:

**Grupa 6.** Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania.

Należą do nich środki stosowane do konserwacji produktów wytworzonych (innych niż żywność lub pasze, kosmetyki, produkty lecznicze lub wyroby medyczne), przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów, zapewniające im trwałość. Do tej grupy zaliczane są produkty używane jako konserwanty w trutkach na gryzonie, owady lub inne, w okresie ich stosowania lub przechowywania.

**Grupa 7.** Środki do konserwacji błon.

Produkty stosowane do konserwacji błon lub powłok, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak: farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

**Grupa 8.** Środki stosowane do konserwacji drewna.

Produkty stosowane do konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będącego na etapie przetwarzania w tartaku, lub stosowane do wyrobów drewnianych, mające na celu zwalczanie organizmów, w tym owadów, które niszczą lub szpecą drewno. Produkty te dzieli się na ochronne i lecznicze.

**Grupa 9.** Produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych.

Grupa obejmuje produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takie jak: skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów. Do tej grupy należą także produkty biobójcze przeciwdziałające osadzeniu się mikroorganizmów na powierzchni materiałów, a tym samym utrudniające lub zapobiegające powstawaniu zapachów, lub oferujące inne korzyści.

**Grupa 10.** Środki konserwujące do materiałów budowlanych.

Produkty stosowane do konserwacji konstrukcji murowanych, materiałów kompozytowych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów i glonów.

**Grupa 11.** Środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych.

Zalicza się do nich produkty stosowane do konserwacji wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych, zwalczające organizmy szkodliwe, takie jak: mikroorganizmy, glony i małże. Do tej grupy nie należą produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia lub wody w basenach kąpielowych.

**Grupa 12.** Slimicydy (produkty zapobiegające powstawaniu śluzu).

Produkty wykorzystywane w procesach przemysłowych, stosowane w celu zapobiegania powstawaniu oraz zwalczania śluzu na materiałach, sprzęcie i konstrukcjach, np.: na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.

**Grupa 13.** Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu.

Do tej grupy zaliczane są produkty przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów w płynach stosowanych przy obróbce lub cięciu metali, szkła lub innych materiałów.

### **3.3. Zwalczanie szkodników**

Kategoria ta dzieli się na następujące grupy:

**Grupa 14.** Rodentycydy (do zwalczania gryzoni).

Produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 15.** Awicydy (do zwalczania ptaków).

Produkty stosowane do zwalczania ptaków, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 16.** Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców.

Do grupy należą produkty nieujęte w innych grupach, stosowane do zwalczania: mięczaków, robaków i bezkręgowców, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 17.** Pisycydy (do zwalczania ryb).

Produkty stosowane do zwalczania ryb, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 18.** Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów.



Są tu produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 19.** Repelenty i atraktanty (repelenty – produkty do odstraszenia, atraktanty – do przywabiania).

Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak pchły; kręgowców, takich jak: ptaki, ryby, gryzonie), odstrasżające je lub wabiące, wraz z produktami służącymi do utrzymywania higieny człowieka lub higieny zwierzęcej, stosowane w sposób bezpośredni na skórze lub w sposób pośredni w otoczeniu ludzi lub zwierząt.

**Grupa 20.** Produkty do zwalczania innych kręgowców.

Produkty stosowane do zwalczania kręgowców, nie objęte pozostałymi grupami w tej kategorii, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie.

### **3.4. Inne produkty biobójcze**

Do kategorii zalicza się się:

**Grupa 21.** Produkty przeciwporostowe.

Produkty stosowane do przeciwdziałania osadzaniu się i rozwojowi organizmów porostowych (mikroorganizmów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

**Grupa 22.** Płyny do balsamowania i preparowania.

Produkty stosowane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.

## II.

# Dokumentacja dotycząca produktów biobójczych

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są udostępniane na rynku i stosowane produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy, albo pozwolenie na obrót.

### 1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, pozwolenie krajowe i zezwolenie na handel równoległy.

**Aby uzyskać pozwolenie krajowe lub zezwolenie na handel równoległy lub pozwolenie na obrót produktem biobójczym, należy złożyć wniosek i wnieść przewidzianą przepisami opłatę.** Wniosek składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Sporządza się go w języku polskim lub języku angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku, wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do niego tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego. Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie składa razem z wnioskiem tzw. charakterystykę produktu biobójczego, którą sporządza w języku polskim.

Dokumentacja powinna zawierać w szczególności dane wnioskodawcy oraz dotyczące produktu, m.in.: dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do jego składu, właściwości fizycznych i chemicznych; grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, z uwzględnieniem zakresu i metody zastosowania. Trzeba też przedstawić kartę charakterystyki produktu biobójczego i substancji czynnych wchodzących w jego skład, rodzaj opakowania, treść jego oznakowania oraz potwierdzenie przeprowadzenia tzw. badań skuteczności.

Postępowanie rejestracyjne przeprowadzane jest etapowo, rozpoczynając od weryfikacji opłaty za rozpatrzenie wniosku, poprzez sprawdzenie formalne wniosku, a kończąc na ocenie merytorycznej przedstawionego materiału.

Formalne sprawdzenie dokumentacji polega na ustaleniu: czy wniosek wypełniono poprawnie, zgodności treści oznakowania opakowania z wymaganiami prawnymi oraz czy do dokumentacji dołączono sprawozdanie z badań skuteczności i kartę charakterystyki. Ocena merytoryczna dokumentacji opiera się na sprawdzeniu zgodności treści dołączonych do wniosku dokumentów z danymi, które zostały w nich podane.

**Czynnością zamykającą prowadzone postępowanie jest wydanie – w drodze decyzji administracyjnej – pozwolenia/zezwolenia dla produktu biobójczego.**

Również zmiana i uchylanie pozwoleń dokonywane są decyzjami administracyjnymi.

Dane objęte pozwoleniem na obrót są jawne. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na obrót, może udostępniać na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej znajduje się w Wykazie Produktów Biobójczych.

Pozwolenie określa w szczególności:

- nazwę produktu biobójczego;
- imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę wytwórcy produktu biobójczego oraz podmiotu odpowiedzialnego;
- nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych, pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym;
- postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- grupę produktową;
- informację o rodzaju użytkownika;
- rodzaj opakowania;
- treść oznakowania produktu biobójczego w języku polskim;
- okres ważności produktu biobójczego;
- numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności.

**Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.**

## **2. Wykaz Produktów Biobójczych i Rejestr Produktów Biobójczych**

**Produkty biobójcze udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych. Wykaz ten jest jawny i powszechnie dostępny.** Prowadzony jest przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w formie systemu teleinformatycznego. Wykaz Produktów Biobójczych jest publikowany na stronie urzędu w Biuletynie Informacji Publicznej. Prezes urzędu aktualizuje Wykaz Produktów Biobójczych nie rzadziej niż raz na miesiąc.

Wykaz Produktów Biobójczych składa się z czterech części:

- 1) **część I** – to informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót;
- 2) **część II** – to informacje o produktach biobójczych, na które wydano pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy;
- 3) **część III** – to informacje odnoszące się do produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia na obrót, które utraciły ważność, i które zostały wykreślone z części I;
- 4) **część IV** – to informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy, które utraciły ważność, i które zostały wykreślone z części II.

**Wykaz Produktów Biobójczych zawiera informacje istotne dla użytkowników (zarówno przemysłowych, jak i konsumentów) stosujących produkty biobójcze.**

Znajdują się w nim informacje odnośnie:

- nazwy produktu biobójczego;
- osoby lub podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy;
- osoby lub wytwórcy produktu biobójczego;
- nazwy chemicznej substancji czynnej lub substancji czynnych, lub

innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz na określenie jej zawartości;

- grupy produktowej;
- postaci użytkowej produktu biobójczego i jego przeznaczenia;
- zakresu i warunków obrotu produktem biobójczym lub opisu jego zastosowania;
- rodzaju opakowania;
- treści oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim;
- okresu ważności produktu biobójczego;
- numeru pozwolenia/zezwoleń na handel równoległy albo pozwolenia na obrót oraz daty ich wydania i terminu ważności.

## **2.1. Rejestr Produktów Biobójczych**

Europejska Agencja Chemikaliów prowadzi system informatyczny zwany Rejestrem Produktów Biobójczych. Służy on wymianie informacji między właściwymi organami, Agencją a Komisją Europejską oraz między wnioskodawcami a właściwymi organami, Agencją i Komisją.

W Rejestrze Produktów Biobójczych zamieszczane są podjęte decyzje w sprawie pozwoleń na produkty biobójcze. Służy on także do powiadamiania o takich decyzjach. Właściwe organy uaktualniają w nim informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwoleń na ich terytorium, lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia krajowego, zmieniono je, odnowiono lub unieważniono, albo w przypadku których udzielono pozwolenia na handel równoległy, odmówiono takiego pozwolenia lub unieważniono je. Komisja w szczególności uaktualnia informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w Unii Europejskiej lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia unijnego, zmieniono je, odnowiono albo unieważniono.

Wnioskodawcy korzystają z Rejestru Produktów Biobójczych w celu złożenia wniosków i przedstawienia danych w ramach wszystkich obowiązujących w UE procedur. Po zatwierdzeniu wniosku lub po przyjęciu wniosku do rozpatrzenia przez odpowiedni właściwy organ udostępnia się go w Rejestrze Produktów Biobójczych wszystkim pozostałym właściwym organom oraz Europejskiej Agencji ds. Chemikaliów.

### 3. Karty charakterystyki produktów biobójczych

Karta charakterystyki jest jednym z najważniejszych dokumentów, zawierającym informacje o stopniu szkodliwości danego czynnika oraz o sposobach ochrony przed skutkami jego działania. Umożliwia użytkownikom podjęcie niezbędnych środków ochrony zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwa w miejscu pracy, jak też środków ochrony środowiska.

W procesach pracy niedopuszczalne jest stosowanie substancji niebezpiecznej, mieszaniny niebezpiecznej, substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie bez kart charakterystyki.

**Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w ich skład, klasyfikowanych jako niebezpieczne lub stwarzające zagrożenie.** Za przekazanie kart charakterystyki odbiorcom substancji i mieszanin chemicznych niebezpiecznych oraz stwarzających zagrożenie odpowiedzialny jest dostawca. Jednocześnie jest on zobowiązany do aktualizacji tych kart.

Przepisy wymieniają 3 przypadki obligujące dostawcę do przekazania karty charakterystyki:

- karta charakterystyki jest obowiązkowa w przypadku, gdy substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikujące ją jako stwarzającą zagrożenie;
- kartę charakterystyki należy dostarczyć w przypadku, gdy substancja jest trwała, wykazuje zdolność do bioakumulacji i jest toksyczna (PBT) lub jest bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB);
- wymóg przekazania karty charakterystyki dotyczy substancji umieszczonej na liście kandydackiej substancji zgłoszonych do objęcia procedurą udzielania zezwoleń zgodnie z rozporządzeniem REACH, z innych przyczyn niż wymienione powyżej.

W przypadku mieszanin, które nie zostały zaklasyfikowane jako niebezpieczne, ale zawierają określone stężenia pewnych substancji stwarzających zagrożenie, wymaga się dostarczenia karty charakterystyki na żądanie.

Dostawcy zobowiązani są do niezwłocznej aktualizacji karty charakterystyki w następujących sytuacjach:

- gdy tylko pojawiają się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;

- w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów;
- w przypadku zastosowania ograniczenia przez Europejską Agencję ds. Chemikaliów.

Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)”, dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub mieszaniny, którzy otrzymali tę substancję lub mieszaninę od dostawców w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje mają zawierać numer rejestracji substancji.

Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny ma obowiązek przekazania uczestnikowi lub dystrybutorowi, stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw, informacje odnoszące się do bezpieczeństwa używania danej substancji lub mieszaniny. Informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości należy przekazać, bez względu na zastosowania, których dotyczą oraz na inne informacje mogące podważyć adekwatność środków kontroli ryzyka określonych w dostarczonej karcie charakterystyki, przy czym przekazywane są one wyłącznie w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych.

Po wprowadzeniu jednolitych europejskich przepisów, wzór karty charakterystyki został określony w załączniku nr II do rozporządzenia Wspólnoty Europejskiej w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Od tego czasu nastąpiły zmiany w tym zakresie.

**Wzór karty został ustalony w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/830 zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), a w sprostowaniu z 17 stycznia 2017 r. do wymienionego rozporządzenia KE wskazano niewielkie zmiany do tego załącznika.**

Karta charakterystyki produktu biobójczego oraz karta charakterystyki substancji czynnych wchodzących w jego skład dołączana jest do wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym, pozwolenia krajowego oraz zezwolenia dla produktu biobójczego. Wraz z wnioskiem o wydanie wpisu do rejestru przekazywana jest karta charakterystyki substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego.

**Po dopuszczeniu produktu do obrotu, każdy dostawca substancji lub mieszaniny przekazuje nieodpłatnie ich odbiorcy karty charakterystyki. Jednocześnie jest on zobowiązany do aktualizacji tych kart.**

Karta charakterystyki powinna zostać dostarczona do odbiorcy nie później niż w dniu wprowadzenia produktu do obrotu lub w dniu pierwszej dostawy.

Kartę charakterystyki sporządza się w językach urzędowych państw członkowskich UE, na terytorium których substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

## **4. Opłaty za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu**

### **4.1. Dopuszczenie do obrotu – kompletność wniosku i ocena merytoryczna**

Ustalono maksymalne wysokości opat za poszczególne czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu na terenie Polski.

#### **Ocena kompletności wniosku**

Za czynności związane z weryfikacją administracyjno-prawną wniosku o pozwolenie – jego kompletność – ustalono opłatę w wysokości 15 000 zł. Oceniane są w tym zakresie wnioski o wydanie pozwolenia krajowego i jego odnowienia lub zmiany, wzajemnego uznawania pozwoleń, udzielania zezwolenia na handel równoległy i jego zmiany, uchylecia pozwolenia krajowego oraz przedłużenia ważności pozwolenia tymczasowego.

#### **Ocena merytoryczna wniosku**

Maksymalna wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wynosi 3 750 000 zł. Ocena taka dokonywana jest w odniesieniu do wszystkich przypadków zgłaszanych wniosków o pozwolenie lub zezwolenie dla produktu biobójczego.

#### **Odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej i odnowienie pozwolenia unijnego**

Ustalona w tym zakresie opłata wynosi do 3 750 000 zł za czynności związane z odnawianiem pozwoleń oraz odnawianiem zatwierdzenia substancji czynnej.

#### **Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót i jego zmianę**

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót wiąże się z opłatą 1 000 zł, a o jego zmianę – 500 zł.



### **Wniosek o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót**

Za złożenie wniosku o dokonanie zmian danych dotyczących tzw. podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego należy zapłacić 100 zł.

### **4.2. Dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego**

Szczegółowe zasady wysokości opłat za poszczególne czynności ustalono przepisami rozporządzenia. Określono dwie kwoty bazowe: „kwotę bazową A” w wysokości 600 000 zł oraz „kwotę bazową B” w wysokości 50 000 zł. Opłaty ustalono w stosunku procentowym wobec kwot bazowych.

Kwota bazowa A dotyczy opłat za czynności dokonywane w postępowaniach związanych z zatwierdzeniem, zmianą warunków zatwierdzenia albo odnowieniem zatwierdzenia substancji czynnej.

Kwotę bazową B stosuje się przy czynnościach dokonywanych w postępowaniach dotyczących:

- a) wydania, odnowienia, zmiany w warunkach oraz uchylenia pozwolenia krajowego albo udzielenia pozwolenia w procedurze uproszczonej;
- b) wydania albo przedłużenia ważności pozwolenia tymczasowego;
- c) udzielenia albo odnowienia pozwolenia unijnego;
- d) udzielenia albo zmiany zezwolenia na handel równoległy.

## **III.**

# **Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie produktów biobójczych**

**W obrocie i stosowaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze, które są klasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.**

Zarówno oznakowanie produktu biobójczego, jak i projekt etykiety oraz ulotki informacyjnej jest akceptowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z wpisem

do Wykazu Produktów Biobójczych oraz wydaniem pozwolenia krajowego, pozwolenia na obrót lub zezwolenia na handel równoległy.

W obrocie mogą znajdować się produkty biobójcze wyłącznie w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość omyłkowego wykorzystania do innych celów, w szczególności spożycia przez ludzi.

## 1. Szczególne wymogi

Jeżeli istnieje możliwość pomyłkowego wzięcia produktów biobójczych za artykuły żywnościowe, napoje lub paszę dla zwierząt, powinny być one zapakowane w sposób ograniczający do minimum ryzyko wystąpienia tego typu pomyłek.

**Nie należy przelewać, przesypywać produktów biobójczych do opakowań innych niż oryginalne, aby nie utrudnić ich identyfikacji.**

## 2. Oznakowanie opakowania

Każde opakowanie zawierające substancję lub mieszaninę chemiczną powinno być oznakowane w sposób przewidziany przepisami. Niedopuszczalne jest stosowanie substancji i mieszanin chemicznych nieoznakowanych w sposób widoczny, co uniemożliwia ich identyfikację.

Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o jego wyjątkowej skuteczności. Także nie może zawierać określeń opisujących produkt jako: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani określeń o podobnym znaczeniu.

**Z dniem 1 grudnia 2010 r. dla substancji chemicznych, a od 1 czerwca 2015 r. dla mieszanin chemicznych wprowadzonych do obrotu obowiązują zmienione znaki ostrzegające o zagrożeniach, jakie stwarzają. Znaki te mają być zgodne z unijnym rozporządzeniem CLP (patrz str. 21-22).**

Oznakowanie opakowania produktu biobójczego, dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski, powinno być sporządzone w języku polskim.

### 3. Etykieta i ulotka informacyjna

Etykieta i ulotka informacyjna produktu biobójczego dostępnego na terytorium Polski powinny być sporządzone w języku polskim. Etykieta ma być trwale przymocowana na powierzchni opakowania, a jej wewnętrzna strona powinna przylegać do niego bezpośrednio i w całości. Informacje zamieszczone na opakowaniu powinny wyraźnie odróżniać się od tła i mieć takie wymiary oraz liternictwo, żeby były łatwe do odczytania. Kolor i wygląd oznakowania powinny być tak dobrane, aby znak ostrzegawczy i jego tło wyraźnie się od siebie odróżniały.

**Na etykiecie produktu biobójczego zamieszcza się w sposób czytelny i niedający się usunąć informacje w zakresie:**

- danych identyfikujących każdej substancji czynnej i jej stężenia w metrycznych jednostkach miar;
- nanomateriałów zawartych w produkcie, jeśli występują, oraz jakiegokolwiek szczególnego związanego z tym ryzyka, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów należy umieścić słowo „nano” w nawiasie;
- numeru pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję Europejską;
- nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia;
- rodzaju postaci użytkowej produktu biobójczego;
- zastosowania produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia;
- wskazówek dotyczących użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażonych w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia – powinny one zostać przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika;
- szczegółowych danych dotyczących możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówek dotyczących udzielania pierwszej pomocy;
- instrukcji na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające (w uzasadnionych przypadkach) zakaz powtórnego użycia opakowania;
- numeru lub oznaczenia partii produkcyjnej oraz daty ważności dla zalecanych warunków przechowywania;

- w uzasadnionych przypadkach – czasu potrzebnego do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępów czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, bądź czasu, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom czy zwierzętom obszar, na którym produkt biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych;
- szczegółowych informacji na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowych informacji dotyczących środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu;
- w odpowiednich przypadkach – kategorii użytkowników, którzy mogą stosować produkt biobójczy;
- w odpowiednich przypadkach – informacji na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacji na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody;
- w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogów w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.

Gdy do produktu dołączona jest ulotka, etykieta powinna zawierać zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje” oraz – w odpowiednich przypadkach – dodatkowe ostrzeżenia.

**Na etykiecie produktu biobójczego powinna być umieszczona nazwa, adres i numer telefonu dostawcy substancji lub mieszaniny oraz informacja o nominalnej ilości tego środka chemicznego udostępnianej ogółowi społeczeństwa. Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia CLP powinny się tam znaleźć również: identyfikator produktu, hasło ostrzegawcze, jak też piktogramy określające rodzaj zagrożenia. Podane muszą być zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności.**

**Identyfikator produktu** dla mieszaniny składa się z dwóch elementów: nazwy handlowej lub informacji o przeznaczeniu mieszaniny oraz z danych identyfikujących wszystkie substancje w tej mieszaninie. Dane te wymienia

się, gdy spowodowały one sklasyfikowanie mieszaniny w kategoriach: ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnego uszkodzenia oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy.

**Hasło ostrzegawcze to wyraz wskazujący na stopień zagrożenia, ma na celu ostrzeżenie użytkownika produktu biobójczego o potencjalnym zagrożeniu. Stosowane są dwa hasła:**

- **Niebezpieczeństwo – informujące o poważniejszych zagrożeniach.**
- **Uwaga – informuje o mniejszym zagrożeniu.**

**Na etykiecie umieszcza się jedno z nich – zawsze wskazujące na poważniejsze zagrożenie.**

Klasie i kategorii zagrożenia przypisany jest zwrot określający to zagrożenie. W przypadku zastosowania dla produktu biobójczego klasyfikacji zgodnej z rozporządzeniem CLP, stosuje się nowe określenia zagrożeń z symbolem „H”. Zwroty określające zagrożenia można podzielić na trzy grupy:

- H 200 – H 299 dotyczą zagrożeń fizykochemicznych,
- H 300 – H 399 obejmują zagrożenia dotyczące ludzi,
- H 400 – H 499 określają zagrożenie dla środowiska.

Zalecane środki służące zmniejszeniu lub zapobieganiu szkodliwym skutkom, które wynikają z narażenia na produkt biobójczy podczas jego stosowania lub unieszkodliwiania, **opisują zwroty określające środki ostrożności**. Są one znakowane symbolem „P”. Dzielą się na grupy wskazujące różne środki ostrożności:

- 1) ogólne (zaczynają się od cyfry 1\*\*),
- 2) zapobiegawcze (zaczynają się od cyfry 2\*\*),
- 3) określające reagowanie (zaczynają się od cyfry 3\*\*),
- 4) wskazujące na sposób przechowywania (zaczynają się od cyfry 4\*\*),
- 5) normujące usuwanie (zaczynają się od cyfry 5\*\*).





### **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**








Piktogramy umieszczane na etykiecie opakowania pozwalają na czytelne ostrzeżenie przed zagrożeniami, jakie niesie ze sobą stosowanie produktu

biobójczego. Ich użycie wiąże się ściśle z klasyfikacją substancji lub mieszaniny. W przypadku, gdy w wyniku klasyfikacji substancji lub mieszaniny zaistnieje konieczność umieszczenia na etykiecie więcej niż jednego piktogramu określającego rodzaj zagrożenia, to zamieszcza się na niej piktogram odpowiadający najwyższej kategorii zagrożenia w danej klasie.

Z dniem 1 grudnia 2010 r. dla substancji chemicznych oraz z dniem 1 czerwca 2015 r. dla mieszanin chemicznych wprowadzonych do obrotu obowiązują zmienione znaki ostrzegające o zagrożeniach, jakie stwarzają.

**Postanowieniami rozporządzenia CLP wprowadzono następujące znaki dla niebezpiecznych substancji i mieszanin chemicznych:**

Zagrożenia dla zdrowia			
			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toksyczność ostra kat. 1, 2, 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• działanie żrące na skórę</li> <li>• poważne uszkodzenie oczu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• działanie drażniące na skórę/oczy</li> <li>• działanie uczulające na skórę</li> <li>• toksyczność ostra kat. 4</li> <li>• działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe kat. 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rakotwórczość</li> <li>• działanie mutagenne</li> <li>• działanie szkodliwe na rozrodczość</li> <li>• działanie uczulające na drogi oddechowe</li> <li>• działanie toksyczne na narządy docelowe kat. 1, 2</li> <li>• zagrożenie spowodowane aspiracją</li> </ul>

Zagrożenia fizyczne		
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• wybuchowe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• łatwopalne</li> <li>• samoreaktywne</li> <li>• piroforyczne</li> <li>• nadtlenki organiczne</li> <li>• samonagrzewające się</li> <li>• uwalniające gazy w kontakcie z wodą</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utleniające</li> </ul>
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• działające korodująco na metale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gazy pod ciśnieniem</li> </ul>	
Zagrożenie dla środowiska		
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ostre zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 1</li> <li>• przewlekłe zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 1, 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zagrożenie dla warstwy ozonowej kat. 1</li> </ul>	

Piktogramy powinny być koloru czarnego na białym tle. Znak ma mieć kształt kwadratu postawionego na wierzchołku, otoczonego obwódką koloru czerwonego.

### 3.1. Wymiary etykiet

Czytelność oznakowania uzależniona jest od wielkości oznaczeń na etykiecie. Oznakowanie opakowania powinno mieć następujące wymiary, zależne od pojemności opakowania:

Pojemność opakowania	Wymiary (w milimetrach)
– nieprzekraczająca 3 dm <sup>3</sup>	co najmniej 52 x 74, jeżeli to możliwe
– większa niż 3 dm <sup>3</sup> , ale nieprzekraczająca 50 dm <sup>3</sup>	co najmniej 74 x 105
– większa niż 50 dm <sup>3</sup> , ale nieprzekraczająca 500 dm <sup>3</sup>	co najmniej 105 x 148
– większa niż 500 dm <sup>3</sup>	co najmniej 148 x 210

Należy pamiętać, iż każdy znak ostrzegawczy powinien pokrywać co najmniej 1/10 pola powierzchni oznakowania opakowania, ale nie mniej niż 1 cm<sup>2</sup>.

**Obowiązkowo na etykiecie produktu biobójczego powinny znaleźć się następujące elementy:**

- nazwa produktu biobójczego;
- określenie podmiotu odpowiedzialnego wraz z adresem i numerem telefonu;
- nazwy wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
- numer pozwolenia na obrót;
- zakres stosowania produktu biobójczego;
- napis o treści: „Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną” – jeżeli wielkość etykiety nie pozwala na umieszczenie na niej wszystkich wymaganych informacji;
- numer serii oraz data ważności uwzględniająca zalecane warunki przechowywania produktu;



- informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy;
- szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczególne środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu – jeżeli dotyczy takiego zastosowania;
- postać użytkowa produktu;
- zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania;
- informacje szczególne odnoszące się do bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy;
- zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu z opakowaniem;
- okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami i okres między zastosowaniem produktu a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany;
- okres, po którym ludzie lub zwierzęta mogą przebywać na terenie, na którym produkt biobójczy był stosowany, jak też szczególne zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń tym produktem – jeżeli dotyczy takiego użycia.

Dodatkowo w uzasadnionych przypadkach producent podaje na etykiecie również rodzaj użytkowników, dla których produkt jest przeznaczony oraz informacje o szczególnym zagrożeniu dla środowiska.

Przepisy odnoszące się do oznakowania opakowania produktu biobójczego nie ograniczają możliwości wskazania na opakowaniu dostarczanym do odbiorcy innych informacji wymaganych odrębnymi przepisami. W przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych treść etykiety dostosowana jest również do szczegółowych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy.

**Aby bezpiecznie postępować z produktem biobójczym, należy szczegółowo zapoznać się z treścią etykiety oraz ulotki informacyjnej.**

## IV.

# Obowiązki pracodawcy dotyczące bhp przy stosowaniu produktów biobójczych

Bezpieczne stosowanie substancji i mieszanin chemicznych jest możliwe po określeniu występujących w zakładzie chemikaliów oraz zapoznaniu się z ich właściwościami. Po przeprowadzeniu takiej analizy pracodawca ma obowiązek sporządzenia spisu niebezpiecznych substancji i mieszanin chemicznych, który powinien być na bieżąco aktualizowany.

W procesach pracy niedopuszczalne jest stosowanie, przechowywanie i magazynowanie niebezpiecznych substancji i mieszanin chemicznych bez kart charakterystyki, ponieważ karty te zawierają informacje o stopniu szkodliwości danego czynnika i sposobach ochrony. Przepisy prawa zobowiązują pracodawcę do ich posiadania.

Pracodawca ma również obowiązek udostępnić pracownikom do stałego korzystania aktualne instrukcje bezpieczeństwa i higieny pracy dotyczące postępowania z materiałami niebezpiecznymi i szkodliwymi dla zdrowia. Powinny one w sposób zrozumiały dla pracowników wskazywać czynności, które należy wykonać przed rozpoczęciem danej pracy, zasady i sposoby bezpiecznego jej wykonywania, czynności po jej zakończeniu oraz zasady postępowania w sytuacjach awaryjnych, stwarzających zagrożenia dla życia lub zdrowia pracowników. Ponadto instrukcje dotyczące prac związanych ze stosowaniem niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych mieszanin chemicznych powinny uwzględniać informacje zawarte w ich kartach charakterystyki.

W zakładzie należy opracować instrukcje określające sposób składowania, pakowania, załadunku i transportu materiałów niebezpiecznych. Powinny być one wywieszane w magazynach z chemikaliami.

Przepisy zobowiązują pracodawcę do ustalenia, czy w środowisku pracy występuje czynnik chemiczny stwarzający zagrożenie oraz do dokonania i udokumentowania oceny ryzyka zawodowego stwarzanego przez ten czynnik.

W przypadku wykonywania prac przy użyciu chemicznych materiałów niebezpiecznych pracodawca jest obowiązany do ustalenia i aktualizowania wykazu prac szczególnie niebezpiecznych występujących w zakładzie pracy. Ma również obowiązek określenia szczegółowych wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu tych prac.

Pracodawca nie może dopuścić do pracy pracownika bez aktualnego orzeczenia lekarskiego stwierdzającego brak przeciwwskazań do pracy na określonym stanowisku. W skierowaniach na badania lekarskie, wymaganych zgodnie z postanowieniami Kodeksu pracy, należy uszczegóławiać narażenie na specyficzne rodzaje chemikaliów.

Niezbędnym warunkiem dopuszczenia pracowników do pracy jest posiadanie wymaganych kwalifikacji, a także dostatecznej znajomości przepisów oraz zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Wypełniając ten przepis, pracodawcy zobowiązani są do poddawania pracowników szkoleniom w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, zarówno wstępnym ogólnym, wstępnym stanowiskowym, jak też okresowym. Programy szkoleń, dotyczących narażenia na chemikalia, powinny obejmować zagadnienia związane z czynnikami niebezpiecznymi i szkodliwymi, w tym z substancjami i mieszaninami chemicznymi.

Pracujących w warunkach zagrożenia ze strony produktów biobójczych należy zapoznać z dokonaną oceną ryzyka zawodowego na określonym stanowisku pracy, jak też wyposażyć w przewidziane do stosowania w takim przypadku środki ochrony indywidualnej.

## V. Zatrucia produktami biobójczymi

Nieostrożne posługiwanie się produktami biobójczymi może być przyczyną poważnych zatruc. Może do nich dojść przypadkowo, albo podczas pracy, w której te produkty są użytkowane.

Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi są odpowiedzialne ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej. **Podmiot odpowiedzialny za**

**wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu jest obowiązany do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.**

Obowiązek ten nałożono również m.in. na: lekarzy, ratowników medycznych, osoby wykonujące zawód medyczny, osoby fizyczne z uprawnieniami do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz organy nadzoru. **Informacje o zatruciach należy przekazać do ośrodka toksykologicznego właściwego ze względu na zasięg terytorialny.**

**Wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.**

FORMULARZ ZGŁOSZENIA PRZYPADKU PODEJRZENIA  
LUB STWIERDZENIA ZATRUCIA PRODUKTEM BIOBÓJCZYM

Zgłoszenie		Nazwa i adres ośrodka toksykologicznego
Numer		Adres: nr tel./fax:
Status		
Data, godzina		

Zgłaszający	
Osoby, o których mowa w art. 40 ust. 2 pkt 1–3 ustawy <sup>1)</sup>	<input type="checkbox"/>
Organ nadzoru, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy <sup>2)</sup>	<input type="checkbox"/>
Pacjent	<input type="checkbox"/>
Imię i nazwisko albo nazwa (firma) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia	<input type="checkbox"/>
Inny	<input type="checkbox"/>

Sposób zgłoszenia	
Telefonicznie	<input type="checkbox"/>
Elektronicznie	<input type="checkbox"/>
Pisemnie	<input type="checkbox"/>
Inny	<input type="checkbox"/>

Konsultacja toksykologiczna	
Tak	<input type="checkbox"/>
Nie	<input type="checkbox"/>

### Dane dotyczące zatrutego:

Człowiek	<input type="checkbox"/>
<b>Płeć</b>	
Kobieta	<input type="checkbox"/>
Męczyzna	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>

Zwierzę	<input type="checkbox"/>
---------	--------------------------

<b>Wiek</b>		
Lata	Miesiące	Tygodnie

<b>Nazwa produktu biobójczego:</b>	
<b>Substancja(-je) czynna(-ne)</b>	
<b>Nazwa</b>	<b>CAS</b>
<b>Nazwa (firma) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia:</b>	

<b>Typ narażenia</b>	
Ostre	<input type="checkbox"/>
Przewlekłe	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>

Droga narażenia	
Pokarmowa	<input type="checkbox"/>
Oddechowa	<input type="checkbox"/>
Skórna	<input type="checkbox"/>
Oczy	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>

<b>Czas narażenia</b>	
-----------------------	--

Miejsce zatrucia	
Dom	<input type="checkbox"/>
Miejsce pracy	<input type="checkbox"/>
Podmiot leczniczy	<input type="checkbox"/>
Klinika weterynaryjna	<input type="checkbox"/>
Pomieszczenie użytku publicznego	<input type="checkbox"/>
Otwarta przestrzeń	<input type="checkbox"/>
Środki transportu	<input type="checkbox"/>
Jednostki i instytucje wojskowe	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>
Inne	<input type="checkbox"/>

Okoliczności zatrucia	
Przypadkowe	<input type="checkbox"/>
Zawodowe	<input type="checkbox"/>
Transport	<input type="checkbox"/>
Samobójcze	<input type="checkbox"/>
Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego	<input type="checkbox"/>
Kryminalne	<input type="checkbox"/>
Pożar	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>
Inne	<input type="checkbox"/>

Następstwa zatrucia	
Wyzdrowienie bez powikłań	<input type="checkbox"/>
Wyzdrowienie z powikłaniami	<input type="checkbox"/>
Zgon	<input type="checkbox"/>
Brak danych	<input type="checkbox"/>

Zakres terytorialny	
Województwo	<input type="checkbox"/>
Powiat	<input type="checkbox"/>
Gmina	<input type="checkbox"/>

Uwagi

Objaśnienia:

<sup>1)</sup> Osoby wymienione w art. 40 ust. 2 pkt 1-3 ustawy:

- 1) lekarz, lekarz dentyista, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;
- 2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.);
- 3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2.

<sup>2)</sup> Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Wojskowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Pracy, Państwowa Straż Pożarna, Inspekcja Handlowa, Inspekcja Ochrony Środowiska.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. (poz. 64).

Zasięg terytorialny poszczególnych ośrodków toksykologicznych, wraz z ich wykazem, został prawnie określony. Kontrolę zatruc produktami biobójczymi prowadzą następujące placówki:

- 1) Pomorskie Centrum Toksykologii ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk – ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruc na terenie województw: pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego.
- 2) Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków – ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruc na terenie województw: małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego.
- 3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Oddział Toksykologii im. dr Wanddy Błęńskiej, Szpital Miejski im. Franciszka Raszei ul. Mickiewicza 2,

60-834 Poznań – ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruc na terenie województw: wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego.

- 4) Ośrodek Kontroli Zatruc, Warszawa ul. Piłsudskiego 33, 05-074 Halinów – ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruc na terenie województw: mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego.

**Ośrodki te mają obowiązek pracy przez 24 godziny na dobę przez cały rok i zapewniają bieżącą informację w przypadkach zatruc produktami biobójczymi.**

Konsultacje medyczne w zakresie zatruc produktami biobójczymi realizują całodobowo lekarze specjaliści w dziedzinie toksykologii klinicznej.

Ośrodki toksykologiczne co 6 miesięcy składają Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raport o zgłoszonych przypadkach zatruc takimi produktami.

## VI.

# Odpowiedzialność za nieprzestrzeganie przepisów

### 1. Odpowiedzialność karna

Dostarczanie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także przechowywanie bądź składowanie tego produktu po jego dostarczeniu (oprócz przechowywania i składowania w składzie celnym) jest wprowadzaniem produktu biobójczego do obrotu.

Przepisy przewidują odpowiedzialność karną za udostępnianie na rynku produktu biobójczego bez wymaganego przepisami pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy. Takie działanie zagrożone jest karą ograniczenia wolności, grzywny albo karą pozbawienia wolności do lat 2.

Z takimi samymi karami wiąże się również udostępnianie na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia na obrót oraz takiego, którego dostawca



lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej nie znajduje się w rejestrze Produktów Biobójczych prowadzonym przez Europejską Agencję Chemiczną.

Karze grzywny podlega:

- wprowadzający do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w przepisach;
- wprowadzający do obrotu, niezgodnie z przepisami, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego;
- reklamujący produkt biobójczy niezgodnie z przepisami;
- nieprzechowujący, w odniesieniu do procesu produkcji, odpowiedniej dokumentacji lub nieprzechowujący próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego;
- udostępniający na rynku produkt biobójczy zawierający informacje niezgodne z oznakowaniem produktu biobójczego wprowadzonego do obrotu;
- nieprzekazujący w określonym terminie informacji o zmianie dostawcy;
- nieprzekazujący konsumentowi, na jego wniosek, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu wyrób został poddany.

Należy pamiętać, że produkty biobójcze są substancjami lub mieszaninami chemicznymi, a nieprzestrzeganie wymagań określonych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach wiąże się również z odpowiedzialnością karną określoną w tej ustawie.

Przepisy rozszerzają tu grono odpowiedzialnych za ich niedopełnienie o: producenta, importera (spoza Unii Europejskiej) oraz dalszego użytkownika (w tym pracodawcę).

Osoby odpowiedzialne, które nie wypełnią obowiązków na nich ciążyących, podlegają karom grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności nawet do 2 lat.

## **2. Odpowiedzialność wykroczeniowa**

Pracodawca jest obowiązany chronić zdrowie i życie pracowników przez zapewnienie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, ponosi także odpowiedzialność za stan bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie pracy.

Za niespełnienie obowiązków nałożonych na niego przepisami Kodeksu pracy ponosi odpowiedzialność wykroczeniową przeciwko prawom pracownika. Jest ona zagrożona karą grzywny od 1 000 zł do 30 000 zł.

Wykroczenia odnoszące się do substancji i mieszanin chemicznych dotyczą stosowania materiałów i procesów technologicznych bez uprzedniego ustalenia stopnia ich szkodliwości dla zdrowia pracowników i bez podjęcia odpowiednich środków profilaktycznych. Dotyczą również stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin nieoznakowanych w sposób widoczny i umożliwiający ich identyfikację. Obejmują również stosowanie substancji niebezpiecznych, mieszanin niebezpiecznych, substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie bez posiadania kart charakterystyki. Dotyczą także opakowań zabezpieczających przed ich szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem.

### **Nadzór nad produktami biobójczymi**

Jednym z ważnych elementów bezpieczeństwa produktów biobójczych jest kontrola przestrzegania krajowych i wspólnotowych przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz substancji czynnych w nich zawartych.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów o produktach biobójczych sprawują: Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Wojskowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Pracy, Państwowa Straż Pożarna, Inspekcja Handlowa oraz Inspekcja Ochrony Środowiska.

## VII.

# Gdzie szukać szczegółowych informacji?

- Sejm RP – Internetowy System Informacji Prawnej  
– <http://isap.sejm.gov.pl>
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych – [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)
- Biuro do Spraw Substancji Chemicznych – [www.chemikalia.gov.pl/](http://www.chemikalia.gov.pl/)
- Krajowe Centrum Informacyjne do Spraw REACH – <http://reach.gov.pl/>
- Krajowe Centrum Informacyjne do Spraw CLP – <http://clp.gov.pl/>
- Europejska Agencja Chemikaliów – <http://echa.europa.eu/pl>

### Telefony alarmowe w przypadku zatrucia produktami biobójczymi:

Warszawa **607 218 174**

Gdańsk **(58) 682 04 04**

Kraków **(12) 411 99 99**

Poznań **(61) 847 69 46**

## VIII.

# Materiały źródłowe

- Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231 t.j.).
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040 t.j. z późn. zm.).
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225 t.j.).
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r. Nr 169 poz. 1650 t.j. ze zm.).

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1488 t.j.).
- Rozporządzenie (WE) 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), 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 (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str.1, z późn. zm.).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie WE nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2015 r. w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2045).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2016 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1004).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym (Dz. U. z 2017 r. poz. 64).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. z 2015 r. poz. 2192).
- Rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/830 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L132/8 z 29.05.2015, str. 1, z późn. zm.).
- Decyzja Komisji z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie utworzenia rejestru produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 126/26 z 22.05.2010, str. 1, z późn. zm.).

# Spis treści

<b>I. Zastosowanie i podział produktów biobójczych</b> .....	3
1. Rola produktów biobójczych .....	3
2. Definicja produktu biobójczego .....	3
3. Kategorie i grupy produktów biobójczych .....	4
<b>II. Dokumentacja dotycząca produktów biobójczych</b> .....	9
1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, pozwolenie krajowe i zezwolenie na handel równoległy .....	9
2. Wykaz Produktów Biobójczych i Rejestr Produktów Biobójczych ....	11
3. Karty charakterystyki produktów biobójczych .....	13
4. Opłaty za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu .....	15
<b>III. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie produktów biobójczych</b> .....	16
1. Szczególne wymagania .....	17
2. Oznakowanie opakowania .....	17
3. Etykieta i ulotka informacyjna .....	18
<b>IV. Obowiązki pracodawcy dotyczące bhp przy stosowaniu produktów biobójczych</b> .....	25
<b>V. Zatrucia produktami biobójczymi</b> .....	26
<b>VI. Odpowiedzialność za nieprzestrzeganie przepisów</b> .....	31
1. Odpowiedzialność karna .....	31
2. Odpowiedzialność wykroczeniowa .....	32
<b>VII. Gdzie szukać szczegółowych informacji?</b> .....	34
<b>VIII. Materiały źródłowe</b> .....	34



PAŃSTWOWA INSPEKCJA PRACY

[www.pip.gov.pl](http://www.pip.gov.pl)

Produkcja i stosowanie produktów biobójczych wymagają szczególnej dbałości o bezpieczeństwo osób pracujących przy ich wytwarzaniu, jak też je stosujących. Jest to istotne tym bardziej, że te produkty są w powszechnym użyciu, a z ich obecności nie zawsze zdajemy sobie sprawę – działanie biobójcze ma np. obroża przeciwpchelna. Broszura przedstawia najważniejsze wymogi bezpieczeństwa i higieny pracy, jakie powinni spełniać producenci i nabywcy środków biobójczych.

Egzemplarz bezpłatny