

Produkty biobójcze – zmiany legislacyjne

Sektor detergentowy

Produkty biobójcze to m.in. środki dezynfekcyjne obejmujące preparaty do mycia oraz dezynfekcji różnych powierzchni, a także do dezynfekcji skóry rąk i ciała. Bogata gama produktów dezynfekcyjnych jest szczególnie widoczna w asortymencie chemii gospodarczej i instytucjonalnej. W ostatnich latach obserwuje się wzrost wymagań prawnych, jakie muszą spełnić firmy wprowadzające tego typu produkty do obrotu. Duży nacisk położono na ochronę bezpieczeństwa konsumentów, w tym osób wymagających szczególnej opieki, jak dzieci, osoby chore, kobiety w ciąży oraz na zmniejszenie negatywnego wpływu na środowisko. Branża chemii gospodarczej została poddana ścisłemu nadzorowi.

1 września 2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 165 z 18.06.2013). Rozporządzenie to zastąpiło obowiązującą dotychczas Dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Rozporządzenie nr 528/2012 zapewnia wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w ujednoczony sposób w całej Unii.

Na gruncie prawodawstwa krajowego podstawowym aktem dotyczącym wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, w tym również produktów chemii gospodarczej, jest nadal ustawa o produktach biobójczych z 13 marca 2002 r. (Dz. U. Nr 175, poz.1433 wraz z późn. zmianami). Co prawda ustawa ta dostosowuje regulacje prawne w zakresie wprowadzania produk-

tów biobójczych do obrotu zgodnie z wymogami jeszcze Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 lutego 1998 r., jednakże z uwagi na wejście w życie nowego rozporządzenia biocydowego ustawa ta ulegnie również wkrótce zmianie. Projekt nowej ustawy o produktach biobójczych z 4 października 2013 r. ma umożliwić realizację na terytorium RP przepisów Rozporządzenia 528/2012. Będzie również regulować kwestie nowych opłat oraz w pełni zastąpi ustawę z 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. 25 października 2013 roku projekt ustawy został zgłoszony do uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych. Termin zgłaszania uwag minął 15 listopada ub.r.

Dodatkowe akty wykonawcze

Aby zapewnić prawidłowe stosowanie rozporządzenia biocydowego 528/2012, Ko-

misja Europejska wdrożyła dodatkowe akty wykonawcze, m.in.:

1. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Prowadzony przez Komisję program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych kontynuowany będzie do końca 2024 r. Oznacza to, że obecnie obowiązujący okres przejściowy do dnia 14 maja 2014 r. został przedłużony do końca 2024 roku. Pozwolenia na obrót ważne do 14 maja 2014 r. powinny zostać przedłużone do roku 2024 w przypadku, gdy wchodząca w skład produktu substancja jest nadal w przeglądzie.

Projekt nowej ustawy o produktach biobójczych z 4 października ub.r. zapewnia również takie przedłużenie pozwoleń na podstawie art. 45, o ile prace nad jej publikacją zostaną zakończone przed 14 maja 2014 r.

2. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 354/2013 z 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

Rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące zmian produktów biobójczych w odniesieniu do wszelkich informacji przedłożonych w pierwotnym wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych.

3. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 414/2013 z 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

Rozporządzenie reguluje kwestie wprowadzania do obrotu produktów identycznych z innymi produktami biobójczymi lub rodziną produktów biobójczych zarejestrowanych zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady lub rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub w odniesieniu do których złożono wniosek o rejestrację lub pozwolenie („powiązany produkt referencyjny”).

4. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 837/2013 z 25 czerwca 2013 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do wymogów informacyjnych dotyczących pozwoleń na produkty biobójcze.

Rozporządzenie to reguluje kwestie równoważności technicznej, w przypadku gdy jedna lub kilka substancji czynnych w nim zawartych zostały wyprodukowane w innej lokalizacji lub zgodnie z innym procesem, w tym z innymi substancjami wyjściowymi.

5. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 613/2013 z 25 czerwca 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1451/2007 w odniesieniu do dodatkowych substancji czynnych w produktach biobójczych, podlegających ocenie w ramach programu przeglądu.

6. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 564/2013 z 18 czerwca 2013 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Cele: przepływ produktów oraz wysoki poziom ochrony

Poza powyższymi rozporządzeniami w najbliższym czasie powinny pojawić się kolejne rozporządzenia regulujące pozostałe kwestie wynikające z rozporządzenia biocydowego 528/2012. Jego głównym celem jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Należy nadmienić, iż nowe przepisy ograniczają badania na kręgowcach poprzez wprowadzenie obowiązku wymiany danych.

Ujęte w rozporządzeniu biocydowym 528/2012 zmiany zakładają m.in. wyodrębnienie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, wprowadzenie obowiązku udostępniania wyników badań na zwierzętach oraz zharmonizowanie procedur dotyczących pozwoleń. Wiąże się to z nowymi zasadami rejestracji i obciążeniami finansowymi oraz ze znacznymi zmianami w składanej dokumentacji. Szczególną uwagę poświęcono ochronie grup wrażliwych.

Warto podkreślić, iż istotną zmianą w porównaniu z zapisami ustawy o produktach biobójczych jest zmiana definicji produktu biobójczego. **Produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę w formie w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składający się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierający albo wytwarzający jedną lub więcej substancji czynnych, których przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek inny sposób niż przez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne. W ustawie o produktach biobójczych nie było uwzględnione działanie „czysto” fizyczne lub mechaniczne, dlatego też wiele działań poszczególnych produktów mogło podlegać pod różne klasyfikacje i odmienne interpretacje prawne.**

Ponadto produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są produktami biobójczymi, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób niż przez działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Dodatkowo za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej. Rozporządzenie biocydowe jest również pierwszym aktem prawnym, które uwzględ-

nia nową definicję nanomateriałów zaproponowaną przez Komisję.

Na mocy rozporządzenia biocydowego 528/2012 powołano centrum informacyjne (HELPDESK), którego zadaniem jest udzielanie informacji producentom, importerom i wszelkim zainteresowanym stronom dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z rozporządzenia biocydowego Parlamentu Europejskiego i Rady.

Doprecyzowano również definicję "wprowadzenia do obrotu", rozstrzygając zapis dotyczący wprowadzenia do obrotu, stosowania i udostępniania na rynku:

- „**udostępnienie na rynku**” oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej.
- „**wprowadzenie do obrotu**” oznacza pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych.
- „**stosowanie**” oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzonych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza teren Unii.

Wydawanie pozwoleń unijnych

Na mocy nowego rozporządzenia Europejska Agencja Chemikaliów będzie wykonywać określone zadania dotyczące oceny substancji czynnych oraz wydawania pozwoleń unijnych na niektóre kategorie produktów biobójczych. Pozwolenia unijne wydawane są od 1 września 2013 r. dla produktów z następujących grup: PT 1, 3, 4, 5, 18 i 19. Od 1 stycznia 2017 r. dla PT 2, 6 i 13 oraz od 1 stycznia 2020 r. dla PT 1 – 22. Komitet ds. Produktów Biobójczych powołany w ramach Agencji ma zapewnić naukowe wsparcie techniczne nie tylko Komisji Europejskiej, ale również wszystkim państwom członkowskim.

Ważnym aspektem nowych zmian jest również to, iż produkty biobójcze w odniesieniu do klasyfikacji nie podlegają już przepisom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150) oraz za-

pisom Aneksu V do Dyrektywy 98/8/WE. Po 1 września 2013 r. opis przeznaczenia produktu biobójczego musi być zgodny z załącznikiem V do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.

Pozwolenie na handel równoległy

Zupełną nowością dla produktów biobójczych jest możliwość uzyskania pozwolenia na handel równoległy. Właściwy organ państwa członkowskiego (zwany „państwem członkowskim wprowadzenia”) na prośbę wnioskodawcy udziela zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, na który udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim, a który ma zostać udostępniony na rynku i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia. Jest tak w przypadku, gdy organ stwierdzi, że przedmiotowy produkt biobójczy jest taki sam jak produkt biobójczy, na który w tym państwie członkowskim udzielono już pozwolenia (zwanego dalej „produktem referencyjnym”). Wniosek o pozwolenie na handel równoległy należy złożyć we właściwym organie w państwie członkowskim wprowadzenia. Razem z wnioskiem przedkładane są: wszystkie informacje konieczne do wykazania, że produkt biobójczy jest taki sam, jak produkt referencyjny. Pozwo-

lenie na handel równoległy wydaje się w ciągu 60 dni od daty złożenia wniosku i dokonania opłat.

Produkty biobójcze uznaje się za takie same, jak produkty referencyjne, jeżeli spełnione są wszystkie wymogi:

- zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo, przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji, w takim samym procesie produkcyjnym;
- są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych oraz rodzaju formy użytkowej;
- są takie same pod względem substancji niebędących substancjami czynnymi;
- rozmiar, materiał i forma ich opakowania są takie same lub równoważne pod względem możliwego niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska.

Podstawowymi narzędziami stosowanymi przy uzyskiwaniu zatwierdzenia substancji aktywnych lub pozwoleń na wprowadzenie produktu do obrotu są IUCLID (wersja 5.5 lub nowsza) i R4BP. Oprogramowania te są wykorzystywane do składania wniosków, wymiany danych i informacji między wnioskodawcą, ECHA, właściwymi organami państw członkowskich i Komisji Europejskiej.

Zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia biocydowego 528/2012 państwa członkowskie uzyskały możliwość stosowania dotychczasowego systemu lub praktyki udostępniania danego produktu biobójczego tylko na swoim terytorium w tzw. okresie przejściowym, ale wyłącznie w granicach wskazanych w tym artykule. Oznacza to, iż nadal dla produktów zawierających w swoim składzie substancje obecne jeszcze w programie przeglądu obowiązują procedury narodowe, gdzie pozwolenia na obrót wydaje się zgodnie z art. 54 obowiązującej jeszcze ustawy o produktach biobójczych z 13 marca 2002 r. (Dz. U. Nr 175, poz.1433 wraz z późn. zmianami).

Nadchodzące zmiany w zakresie wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych na pewno w istotny sposób uporządkują rynek produktów biobójczych i znacząco podniosą ich bezpieczeństwo stosowania. Można powiedzieć, że w obrocie będą znajdowały się jedynie produkty odpowiednio przebadane i zarejestrowane pod względem danego przeznaczenia, a co za tym idzie posiadające ważne pozwolenia na obrót. ■

KATARZYNA GNIADK
DOROTA KACZOROWSKA
THETA Doradztwo Techniczne