

■ **Ustawa o produktach biobójczych z 13 marca 2002 r. (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 wraz z późniejszymi zmianami) dostosowuje regulacje prawne w zakresie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych zgodnie z wymogami Dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 lutego 1998 r. Określa ona warunki wprowadzenia do obrotu i stosowania na terytorium Polski produktów biobójczych**

Z uwagi na to, iż trwa okres przejściowy oraz dokonywany jest program oceny substancji czynnych, niniejszy artykuł ma na celu przybliżenie reguł wspomnianego programu oraz zasad doboru substancji czynnych możliwych do stosowania w produktach biobójczych, a co za tym idzie z pewnością ułatwi zrozumienie decyzji o wycofaniu ze stosowania niektórych składników aktywnych.

W okresie przejściowym zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE realizowany jest przegląd wszystkich istniejących substancji czynnych, tj. znajdujących się w obrocie w dniu 14 maja 2000 roku. Celem jest zidentyfikowanie istniejących substancji czynnych i stworzenie tzw. listy pozytywnej, czyli wykazu substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych. Bezpieczeństwo stosowania produktów biobójczych jest jednym z głównych zadań stawianych przez Komisję Europejską wszystkim państwom członkowskim. Stworzenie wspólnego wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych ma umożliwić swobodny przepływ produktów według jednakowych zasad i warunków wprowadzania ich do obrotu.

Należy w tym miejscu przypomnieć, iż Rozporządzenie, zgodnie z art. 189 II Traktatu WE, jest aktem prawnym o zasięgu ogólnym; obowiązuje we wszystkich swoich częściach i stosuje się je bezpośrednio w każdym państwie członkowskim, bez konieczności jego implementacji.

Faza wstępna programu została ustanowiona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1896/2000 z 7 września 2000 r. w sprawie pierwszej fazy programu przeglądu. Na mocy tego rozporządzenia wszystkie istniejące substancje czynne wchodzące w skład produktów biobójczych zostały zidentyfikowane i poddane ocenie w jednej lub kilku grupach produktowych. Producentom, użytkownikom lub stowarzyszeniom została zapewniona możliwość przejścia



Fot. Andrey Bortnikov - Fotolia

Substancje czynne w produktach biobójczych: Ograniczenia w ich stosowaniu

roli uczestnika w stosunku do istniejącej substancji czynnej. Firmy, bądź konsorcja firm, które chciały pełnić rolę podmiotu notyfikującego dla danej substancji czynnej musiały przedłożyć szczegółowe informacje dotyczące zgłaszanej substancji. Termin notyfikacji upływał 28 marca 2002 r., jednak został on przedłużony do 31 stycznia 2003 r. Rozporządzeniem Komisji (WE) 1687/2002. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2032/2003 z 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 ustanowiło:

- wykaz zidentyfikowanych substancji czynnych - załącznik I,
- wykaz substancji czynnych notyfikowanych do programu oceny w określonych grupach produktów biobójczych - załącznik II,
- wykaz substancji czynnych zidentyfikowanych, ale nie notyfikowanych, które mogły pozostać na rynku tylko do 31 sierpnia 2006 r. - załącznik III.

Artykuł 4 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2032/2003 określił dzień 1 września 2006 r. jako datę wycofania z obrotu produktów zawierających substancje czynne, które nie zostały poddane ocenie w programie przeglądu.

W Załączniku V do ww rozporządzenia zostały określone terminy składania dokumentacji niezbędnej do dokonania oceny poszczególnych substancji czynnych, które zostały notyfikowane w poszczególnych grupach produktów biobójczych. Wszystkie notyfikowane substancje podzielono na cztery listy: A, B, C, D. Substancje czynne z listy A i B zostały podzielone pomiędzy wszystkich ówczesnych członków Wspólnoty Europejskiej oraz Lichtenstein, Islandię i

Norwegię w celu ich oceny. Na mocy Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1048/2005 z 13 czerwca 2005 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) Nr 2032/2003 w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, nowym państwem członkowskim, które dołączyły do Unii Europejskiej przydzielono ocenę substancji czynnych z listy C i D. Substancje czynne wchodzące w skład produktów biobójczych do impregnacji drewna i do zwalczania gryzoni zostały poddane ocenie w programie przeglądu jako pierwsze.

Rozporządzenie (WE) 2032/2003 było kilkakrotnie nowelizowane, przez co odczyt informacji odnośnie możliwości stosowania danego komponentu aktywnego w produktach biobójczych stawał się coraz bardziej nieczytelny. W ramach poprawienia tej sytuacji oraz w celu uwzględnienia zmian jakie zaszły w programie oceny, rozporządzenie to zostało uchylone i zastąpione nowym, uproszczonym aktem ustanawiającym zasady programu przeglądu, tj. Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 1451/2007 z 4 grudnia 2007 r. – dotyczącym drugiej fazy 10 – letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Rozporządzenie to obowiązują do dnia dzisiejszego i zawiera wyczerpujący wykaz istniejących substancji czynnych, które podlegają ocenie w ramach programu przeglądu. Wykaz ten zawiera:

- istniejące substancje czynne, które nie były notyfikowane, jednakże w odniesie

do których państwo członkowskie zgłosiło zainteresowanie w celu ich włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE.

- istniejące substancje czynne, które nie były notyfikowane, ale w odniesieniu do których jednemu z państw członkowskich przedłożono kompletną dokumentację do 1 marca 2006 r., która uznana została za zgodną z wymogami załącznika III do niniejszego rozporządzenia i została przyjęta jako kompletna.

W określonych typach produktów istniejące substancje czynne będą jeszcze podlegać ocenie w ramach omawianego programu przeglądu.

Zgodnie z artykułem 4 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1451/2007 produkty biobójcze zawierające substancje czynne niewymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub załączniku I, IA do dyrektywy 98/8/WE nie będą już wprowadzane do obrotu. Substancje czynne wymienione w załączniku II tego rozporządzenia mogą pozostać w obrocie jedynie w przypisanej im grupie produktowej, zgodnie z ich zastosowaniem, o ile nie pojawiła się decyzja Komisji o jej niewłączeniu do załącznika I dyrektywy 98/8/WE, o czym będzie mowa poniżej. Zakładany 10-letni termin przeglądu substancji czynnych został przedłużony na mocy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z 16 września 2009 r o 4 lata, czyli do 14 maja 2014 r. Dyrektywa ta została implementowana do prawodawstwa polskiego ustawą z 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. nr 225, poz. 1464).

Ogromny nakład pracy związany z oceną dokumentacji dla zgłoszonych substancji aktywnych okazał się na tyle duży, iż spowodował duże opóźnienia w czasie i dopiero na początku 2007 r. pierwsza substancja aktywna znalazła się w załączniku I dyrektywy 98/8/WE. 20 stycznia 2007 r. weszła w życie dyrektywa Komisji 2006/140/WE z 20 grudnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fluorku siarczynu jako substancji czynnej do załącznika I tej dyrektywy.

Należy też dodać, iż w załączniku I dyrektywy 98/8/WE znajduje się już pierwsza substancja aktywna z grupy 2 (PT2), tj. kwas chlorowodorowy (WE 231-595-7).

Dyrektywa Komisji 2012/16/UE z 10 maja 2012 r. włączająca powyższą substancję nałożyła na państwa członkowskie szereg obowiązków. Data włączenia (1 maja 2014 r.) oznacza datę, do której wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w celu utrzyma-

nia produktu w obrocie musi przedłożyć dla produktów obecnie już zarejestrowanych ponowny wniosek rejestracyjny (przygotowany w oparciu o europejskie procedury rejestracji) do odpowiedniego organu kompetentnego (w Polsce jest to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIPIB)). W dyrektywie włączającej został podany również termin wygaśnięcia, który przypada na 30 kwietnia 2024 r. Po tym okresie nastąpi ponowna ocena substancji czynnej, a następnie zostanie podjęta decyzja o jej włączeniu lub niewłączeniu do załącznika I na następne lata.

Niestety, proces włączania substancji czynnych do poszczególnych załączników dyrektywy 98/8/WE jest procesem długotrwałym, dlatego też należy domniemywać, iż zaplanowane na 14 maja 2014 r. zakończenie prac nad oceną substancji czynnych zostanie ponownie przedłużone. Jeżeli taka sytuacja nastąpi, wówczas w dalszym ciągu możliwe będzie wprowadzanie do obrotu produktów biobójczych (zawierających jeszcze oceniane substancje) na zasadach przejściowych.

✕ Decyzje o niewłączeniu substancji czynnych do załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE

Negatywna ocena substancji czynnej wiąże się z ukazaniem Decyzji Komisji o niewłączeniu substancji czynnych do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.

Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku II do Rozporządzenia 1451/2007, ale w odniesieniu do których podjęto decyzje o niewłączeniu ich do załącznika I, IA do dyrektywy 98/8/WE dla niektórych lub wszystkich typów produktów, nie będą mogły być wprowadzane do obrotu w tychże typach produktów po

upływie 12 miesięcy od opublikowania takiej decyzji bądź po dacie określonej w danej decyzji. Przykładem krótkiego terminu na wycofanie produktu biobójczego z obrotu jest decyzja 2012/254/EU dotycząca niewłączenia dichlorofosu (DDVP) do załącznika I, IA Dyrektywy 98/8/WE, gdzie produkty zawierające ten komponent aktywny nie mogą być w obrocie począwszy od 1 listopada 2012 r. (termin wycofania takich produktów z obrotu wynosi jedynie 6 miesięcy).

Najczęstszymi przyczynami negatywnej oceny substancji czynnych jest wycofanie się notyfikujących z programu oceny substancji czynnych, bądź przedłożenie przez notyfikujących dossier substancji czynnej niezgodnego z wymogami. Dlatego też nie zawsze wycofanie danej substancji wiąże się z jej nieskutecznością.

Po właściwie przeprowadzonej weryfikacji substancji aktywnej wnioskodawca ma możliwość wyboru odpowiedniej drogi rejestracyjnej.

✕ Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

Podmiot odpowiedzialny może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia, w przypadku gdy substancja czynna produktu została włączona do Załącznika I Dyrektywy 98/8/WE.

Kiedy można wnioskować o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego?

Substancja czynna produktu musi zostać włączona do Załącznika I Dyrektyw 98/8/WE - terminem złożenia stosownej dokumentacji jest data włączenia substancji czynnej do Załącznika I Dyrektywy.

Wpływ na termin złożenia dokumentacji ma:

- liczba substancji czynnych w produkcie, ich przynależność do grupy produktowej.

Etapy okresu przejściowego

I faza programu oceny substancji czynnych	
Rozporządzenie Komisji Nr 1896/2000	Wykaz substancji czynnych będących w obrocie na terytorium UE przed 14 maja 2000 r.
Rozporządzenie Komisji Nr 1687/2002	Poszerzenie notyfikacji substancji czynnych zidentyfikowanych do dnia 21 marca 2002 r.
II faza programu oceny substancji czynnych	
Rozporządzenie Komisji Nr 2032/2003	Lista substancji czynnych zidentyfikowanych i notyfikowanych w poszczególnych grupach produktów biobójczych
Rozporządzenie Komisji Nr 1048/2005	Zmieniające ww rozporządzenie
Rozporządzenie Komisji Nr 1849/2006	Zmieniające rozporządzenie 2032/2003. Uwzględnia wykaz wycofanych z dniem 1 września 2006 r. niektórych substancji czynnych, które nie uzyskały notyfikacji w ramach programu ich oceny
Rozporządzenie Komisji Nr 1451/2007	Wykaz istniejących substancji czynnych, które podlegają ocenie w ramach programu przeglądu

- informacja, czy produkt biobójczy jest „istniejącym” produktem biobójczym, czy jest to „nowy” produkt biobójczy.

Nowy produkt biobójczy

Produkt biobójczy, który nie został wprowadzony do obrotu, w momencie włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE.

Dokumentacja dla nowych produktów biobójczych może zostać złożona w dowolnym terminie od daty włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE, z uwzględnieniem, iż produkt może zostać wprowadzony do obrotu dopiero po pozytywnej weryfikacji złożonej dokumentacji, tzn. po uzyskaniu stosownego pozwolenia.

Istniejący produkt biobójczy

Produkt biobójczy, który znajduje się na rynku w państwie członkowskim, w momencie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA.

Wniosek o wydanie pozwolenia lub wniosku o wzajemne uznanie pozwolenia powinien zostać złożony najpóźniej do daty włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy.

W przypadku, gdy produkt biobójczy posiada w swoim składzie więcej niż jedną substancję

czynną, wówczas ostatecznym terminem jest data włączenia substancji, która została wpisana do załącznika I lub IA Dyrektywy jako ostatnia (w danej grupie produktowej).

Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia lub wydanie pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń zostanie złożony we właściwym terminie, wówczas produkty mogą pozostać w obrocie zgodnie z istniejącymi w Państwach Członkowskich przepisami - do czasu dokonania pełnej oceny wniosku i uzyskania nowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Istniejące produkty biobójcze, w przypadku co do których w odpowiednim czasie nie zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia lub wniosku o wzajemne uznawanie pozwolenia, powinny zostać wycofane z rynku w przeciągu 18 miesięcy.

Lista włączonych substancji czynnych jest dostępna na stronie internetowej:

ec.europa.eu/environment/biocides

Do czasu ustanowienia ostatecznego wykazu substancji aktywnych, które mogą wchodzić w skład produktów biobójczych, czyli do czasu zakończenia okresu przejściowego podmiot wprowadzający musi szczególnie uważać podejmując decyzje w doborze określonych substancji dla danych produktów biobójczych, zwracając uwagę na za-

łącznik, w którym ta substancja się znajduje i dla jakiej grupy uzyskała ona notyfikację. Ponadto należy sprawdzić, czy ewentualnie dla wybranego komponentu aktywnego nie nastąpiło włączenie do załącznika I dyrektywy 98/8/WE. Jeżeli takie włączenie już się dokonało, wówczas wnioskodawca zobligowany jest do rejestracji produktu w procedurach europejskich.

Podejmując pochwonną decyzję odnośnie doboru składników aktywnych, nie weryfikując wcześniej ich statutu w programie przeglądu, podmiot może narazić się na koszty związane między innymi z wymaganymi badaniami oraz wycofaniem produktu z obrotu.

Może okazać się też tak, iż wybrana substancja czynna nie została włączona do przeglądu i w związku z tym nie mając takiej świadomości, błędnie określimy substancję uważaną za tzw. biobójczą.

Wcześniejsze dokładne sprawdzenie deklarowanych substancji dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych jako składniki aktywne umożliwi dobór właściwej procedury rejestracyjnej na zasadach przejściowych bądź europejskich. ■

■ Katarzyna Gniadek
Dorota Kaczorowska
THETA Doradztwo Techniczne