



Pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu na zasadach europejskich – jak i kiedy można wnioskować?

Zgodnie z 14-letnim okresem przejściowym dla produktów biobójczych (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 programu jest zidentyfikowanie istniejących substancji czynnych i stworzenie tzw. listy pozytywnej, czyli wykazu substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych. W trakcie trwania okresu przejściowego każde z Państw Członkowskich może stosować własną praktykę przy wprowadzaniu produktów biobójczych do obrotu (procedura narodowa). Dla części produktów możliwa jest już europejska rejestracja na zasadach zharmonizowanych.

Złożenie wniosku o rejestrację produktu biobójczego w procedurze europejskiej jest możliwe wówczas, gdy substancja czynna zawarta w produkcie jest włączona do Załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE w określonej grupie produktowej, w której to produkt ma zastosowanie.

Lista substancji włączonych do załącznika I/IA dostępna jest na stronie: ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Istniejące na rynku produkty biobójcze W przypadku produktu biobójczego, który znajduje się na rynku, w momencie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE, posiada ważne pozwolenie na obrót wydane zgodnie z art. 54 ustawy o produktach biobójczych (procedura narodowa) wnioski o wydanie pozwolenia należy złożyć najpóźniej do daty włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy.

Natomiast, gdy produkt biobójczy posiada w swoim składzie więcej niż jedną substancję czynną, ostatecznym terminem jest data włączenia ostatniej substancji w danej grupie produktowej.

W przypadku złożenia w odpowiednim terminie stosownej dokumentacji dla produktu istniejącego, produkty te mogą pozostać

w obrocie, opierając się na pozwoleniu narodowym, do czasu dokonania pełnej oceny wniosku i uzyskania nowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Kiedy wygaśnie pozwolenie?

Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, wydane na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych (procedura narodowa), wygaśnie z upływem sześciu miesięcy od daty włączenia substancji czynnej (lub ostatniej substancji czynnej) do załącznika I/IA dyrektywy 98/8/WE, jeśli przed tą datą nie zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego.

Produkty nowe

W przypadku nowych produktów biobójczych, które nie zostały wprowadzone do

obrotu, w momencie włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE, tj. tych, które nie posiadają pozwolenia na obrót wydanego w procedurze narodowej, stosowną dokumentację można złożyć w dowolnym terminie od daty włączenia substancji czynnej do Załącznika I lub IA Dyrektywy 98/8/WE.

Należy jednak pamiętać, że taki produkt biobójczy może zostać wprowadzony do obrotu dopiero po pozytywnej weryfikacji złożonej dokumentacji, tzn. po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu.

Zmieniające się regulacje prawne wymagają szybkiego dostosowania się do nowych przepisów. Do czasu ustanowienia ostatecznego wykazu substancji aktywnych, które mogą wchodzić w skład produktów biobójczych, czyli do czasu zakończenia okresu przejściowego, podmiot wprowadzający dany produkt do obrotu musi dokładnie sprawdzić status substancji czynnej w programie przeglądu, a w przypadku włączenia substancji czynnej datę włączenia do załącznika I/IA Dyrektywy 98/8/WE. Pozwoli to uniknąć również wycofania produktu z obrotu poprzez złożenie w odpowiednim terminie stosownego wniosku.

Katarzyna Gniadek
THETA Doradztwo Techniczne

Przykład 1 (jedna substancja czynna)

Rejestracja europejska	Istniejący produkt biobójczy – A PT 18	Nowy produkt biobójczy – B PT 18
Substancja czynna: FIPRONIL [WE: 424-610-5; CAS: 120068-37-3] Data włączenia: 1 października 2013	Ostateczny termin złożenia wniosku: Najpóźniej do dnia 1 października 2013 r.	Termin złożenia wniosku: Dowolny od dnia 1 października 2013 r.

W przypadku niezłożenia dokumentacji w podanym terminie dla produktu A pozwolenie wygaśnie 1 kwietnia 2014 roku.

Przykład 2 (wiele substancji czynnych)

Rejestracja europejska	Istniejący produkt biobójczy – C PT 18	Nowy produkt biobójczy – D PT 18
Substancja czynna: IMIDACHLOPRYD [WE: 428-040-8 CAS: 138261-41-3] Data włączenia: 1 lipca 2013 FIPRONIL [WE: 424-610-5; CAS: 120068-37-3] Data włączenia: 1 października 2013	Ostateczny termin złożenia wniosku: Najpóźniej do dnia 1 października 2013	Termin złożenia wniosku: Dowolny od dnia 1 października 2013 roku

W przypadku niezłożenia dokumentacji w podanym terminie dla produktu C pozwolenie wygaśnie 1 kwietnia 2014 roku.