

## Klasyfikacja i wymagania rejestracyjne dla produktów biobójczych z zakresu chemii gospodarczej

**Każdy produkt biobójczy wprowadzony na polski rynek podlega obowiązkowi rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMI PB). Dokumentem umożliwiającym obrót takim produktem w Polsce jest pozwolenie na obrót produktem biobójczym, które obecnie wydaje Prezes Urzędu Rejestracji. Środki dezynfekcyjne z zakresu chemii gospodarczej klasyfikowane są zgodnie z obowiązującymi przepisami jako produkty biobójcze.**



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. Zgodnie z obowiązującymi przepisami produktem biobójczym jest substancja czynna lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczane użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne.

### Grupy produktowe

W rozporządzeniu w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych wyróżniono i opisano 4 kategorie produktów biobójczych według ogólnego zakresu ich przeznaczenia. Produkty dezynfekujące stanowią I kategorię, w której wymieniono 5 grup produktowych według ich szczegółowego przeznaczenia.

#### Grupa 1.

**Produkty biobójcze do higieny człowieka.** Produkty tej grupy są produktami biobójczymi stosowanymi do utrzymywania higieny człowieka, np. środki do higieny i chirurgicznej dezynfekcji rąk.

#### Grupa 2.

**Produkty dezynfekujące do użytku prywatnego i publicznego oraz inne produkty biobójcze.** Są to produkty stosowane do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia oraz mebli, które nie mają kontaktu z żywnością lub środkami żywienia zwierząt, oraz produkty glonobój-

cze. Produkty te przeznaczone są do stosowania w miejscach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i w przemyśle.

Stosowane są one m.in. do dezynfekcji:

- wody w basenach kąpielowych, akwariach i innych zbiornikach,
- w systemach klimatyzacyjnych,
- ścian i podłóg pomieszczeń w placówkach związanych z ochroną zdrowia i w innych instytucjach,
- toalet chemicznych, ścieków, odpadów medycznych,
- gleby lub innych materiałów (np. nawierzchni placów gier i zabaw).

#### Grupa 3.

**Produkty biobójcze stosowane w higienie weterynaryjnej.** Do tej grupy należą produkty biobójcze stosowane w celu utrzymania higieny weterynaryjnej w miejscach hodowli, przetrzymywania i transportu zwierząt, np. produkty do dezynfekcji stajni, kurników, obór itp.

#### Grupa 4.

**Produkty stosowane do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i środkami żywienia zwierząt.** Są to produkty używane do dezynfekcji wyposażenia, pojemników, naczyń i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności, środków żywienia zwierząt lub napojów.

#### Grupa 5.

**Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia.** Do tej grupy zalicza się produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi i zwierzęta.

Najwięcej produktów w tej kategorii zarejestrowanych jest w grupie 2 i 4.

Krajowe oraz europejskie przepisy dotyczące wprowadzania biocydów do obrotu stają się coraz to bardziej restrykcyjne.

Zwiększyły się wymogi prawne odnośnie do substancji czynnych, jakie mogą wchodzić w skład produktów biobójczych. Produkty biobójcze podlegają regulacjom na poziomie krajowym, natomiast zawarte w nich substancje czynne na poziomie wspólnotowym. Substancje czynne to substancje bądź mikroorganizmy, w tym także wirusy i grzyby, zwalczające lub wywołujące działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy, czyli taki, którego występowanie jest niepożądane przez człowieka lub który wpływa szkodliwie na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko.

Prawidłowa weryfikacja substancji czynnej znajdującej się w produkcie to podstawa do podjęcia decyzji o rejestracji produktu. Należy sprawdzić, czy dana substancja czynna może być stosowana w grupach, w których ten produkt ma zastosowanie.

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. Lista substancji czynnych mogących obecnie wchodzić w skład produktów biobójczych znajduje się w załączniku II do Rozporządzenia 1451/2002/2007 (o ile nie pojawiała się decyzja komisji o jej wycofaniu).

### Rejestracja

Zgodnie z art. 16 pkt. 1 Dyrektywy 98/8/WE, Państwo Członkowskie może w okresie przejściowym stosować swój własny system i praktykę obowiązującą przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych. Stąd też wynikają rozbieżności w wymaganiach rejestracyjnych, w różnych krajach członkowskich, a wydane w Polsce pozwolenie jest ważne i upoważnia do legalnego wprowadzenia produktu biobójczego jedynie na terytorium RP.

W Polsce rejestracja w okresie przejściowym opiera się na art. 54 ustawy o produktach biobójczych. Jedynie dla produktów dezynfekcyjnych z grupy 2 zawierających w swoim składzie substancje czynne (kwas chlorowodorowy: WE 231-595-7, kwas nonanowy: CAS 203-931-2) włączone do załącznika I dyrektywy 98/8/WE, możliwa jest już rejestracja według procedur europejskich. Z uwagi na złożoność zagadnień związanych z nowymi rejestracjami proces europejskiej rejestracji zostanie przedstawiony w odrębnym artykule.

#### Pozwolenie na obrót

Osoby, które po raz pierwszy wprowadzają na polski rynek dany produkt biobójczy (producent, importer, dystrybutor) w myśl przepisów są to podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie biocydu do obrotu, które muszą złożyć odpowiednią dokumentację umożliwiającą uzyskanie obowiązkowego pozwolenia na obrót. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym podmiot odpowiedzialny składa do prezesa URPLWMIiPB.

Podmiotem odpowiedzialnym w myśl art. 3 ustawy o produktach biobójczych jest wnioskodawca – przedsiębiorca lub jego przedstawiciel, a także oddział lub przedstawicielstwo przedsiębiorcy zagranicznego, a także podmiot, który ma siedzibę na obszarze Unii Europejskiej, a nie posiada oddziału lub przedstawicielstwa na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z wytycznymi rejestracyjnymi należy dostarczyć do Urzędu wniosek w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem. Wniosek taki musi zawierać informacje dotyczące wnioskodawcy, czyli nazwę i jego dokładny adres, a także nazwę produktu biobójczego, jego przeznaczenie zgodnie z deklarowaną grupą produktów biobójczych, postać użytkową, chemiczną nazwę substancji czynnej, także jej dokładną zawartość wyrażoną w jednostkach metrycznych, jak również nazwę i adres wytwórcy komponentu czynnego. Dodatkowo należy podać rodzaj materiału z jakiego wykonane jest opakowanie produktu, numer serii, datę ważności produktu uwzględniającą normalne warunki jego stosowania. We wniosku musi znaleźć się również adnotacja dotycząca zakresu obrotu danego produktu (czy będzie on stosowany w obszarze konsumpcyjnym, czy profesjonalnym). Wzór wniosku rejestracyjnego dostępny jest na stronie URPLWMIiPB: [www.urplw.gov.pl](http://www.urplw.gov.pl)

Kolejnym dokumentem, jaki należy przedłożyć do Urzędu jest karta charakterystyki

substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego oraz etykieta wykonana zgodnie z art. 44 ww. ustawy i art. 20 dyrektywy 98/8/WE. W przypadku, kiedy zbyt małe opakowanie uniemożliwia umieszczenie na nim wszystkich wymaganych danych możliwe jest dostarczenie również ulotki informacyjnej. Na etykiecie musi się znaleźć wówczas napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”. Wszystkie informacje zawarte na oznakowaniu opakowania muszą być zamieszczone w języku polskim (zgodnie z ustawą z 7 października 1999 r. o języku polskim; Dz. U. Nr 90, poz. 999 z późn. zm.).

Bardzo ważnym dokumentem, na podstawie którego zostaje wydane pozwolenie jest sprawozdanie z badań potwierdzające skuteczność danego produktu biobójczego. Do UR należy przedłożyć badania w oryginale bądź jako kopie potwierdzone notarialnie. W przypadku sprawozdania z badań w języku innym niż język polski czy angielski należy dostarczyć ich tłumaczenia przysięgłe na język polski. Ustawa określa, iż badania powinny zostać wykonane wg norm uznanych międzynarodowo bądź opisanych w polskich normach. Wykonanie badań wg innych metod lub też wewnętrznych metodyk własnych wymaga wcześniejszego złożenia odpowiedniego wniosku z pełnym opisem metodyki w celu jej akceptacji przez prezesa UR. Przedstawione badania muszą potwierdzić deklarowane skuteczne działanie produktu na organizmy, które są przedmiotem jego zwalczania, w warunkach normalnego stosowania.

przedłożenia jest pełnomocnictwo, w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny nie będzie występował przed Urzędem osobiście, tylko przez pełnomocnika, którym może być jedynie osoba fizyczna. Pełnomocnictwo musi być oryginalne; wystawione za granicą wymaga tłumaczenia przysięgłego na język polski. Do pełnomocnictwa należy dołączyć 17 zł opłaty zgodnie z ustawą z 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz. 1635).

**Zgodnie z art. 55 ustawy o produktach biobójczych, kto bez pozwolenia lub zgłoszenia do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy podlega karze aresztu lub grzywny, albo obu karom łącznie. Takiej samej karze podlega osoba, która wprowadza do obrotu produkt biobójczy, nieopakowany i nieoznakowany w sposób określony w art. 42-44 ww. ustawy.**

#### Opłaty

Wysokość opłaty za dopuszczenie biocydu do obrotu (wydanie pozwolenia zgodnie z art. 54 ustawy o produktach biobójczych) wynosi obecnie 1000 zł w przypadku pierwszej rejestracji i 500 zł w przypadku dokonania zmian we wcześniej wydanym już pozwoleniu. Powyższe opłaty są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2007 r. w sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu.

#### Terminy

Obecnie pozwolenia wydawane są z datą ważności do 14 maja 2014 roku. Data ta została określona jako data zakończenia okresu przejściowego. Zakończenie okresu przejściowego to przejście z systemu rejestracji produktów biobójczych z procedury narodowej na procedurę europejską, tj. system zharmonizowanych przepisów we wszystkich krajach członkowskich. Niestety, program oceny substancji czynnych jest procesem długotrwałym, dlatego też należy domniemywać, iż zaplanowane na 14 maja 2014 r. zakończenie prac nad oceną substancji czynnych zostanie ponownie przedłużone. Oznacza to, iż w okresie przejściowym mogą toczyć się równoległe 2 rodzaje postępowań w sprawie wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych: proces wydawania pozwoleń zgodnie z procedurą narodową oraz europejską. ■

Katarzyna Gniadek

Theta Doradztwo Techniczne

# 1000 zł

**to wysokość opłaty  
za dopuszczenie biocydu  
do obrotu  
w procedurze narodowej**

Do dokumentacji rejestracyjnej należy przedłożyć również dokument potwierdzający status prawny podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku podmiotów odpowiedzialnych z Polski takim dokumentem jest aktualny KRS lub wypis z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej. Dokument ten musi być aktualny na dzień składania wniosku. W przypadku podmiotu odpowiedzialnego z zagranicy należy złożyć również jego tłumaczenie przysięgłe na język polski.

Kolejnym dokumentem wymagającym