

T

rudna legislacja repelentów

Repelenty (łac. *repellere* – odstraszać, odrzucać) to środki odstrasżające organizmy żywe o szerokim zakresie przeznaczenia, powszechnie stosowane w okresie wiosenno-letnim, ale również, z uwagi na coraz to wyższe temperatury, także i jesienią.

Repelenty mogą występować w różnych formach użytkowych, m.in. jako kremy, spraye, żele, atomizery, balsamy, chusteczki, plastry, olejki, świece, bransoletki, pałeczki, spirale, pułapki, krążki, granulaty, elektrofumigatory z płynem lub płytkami.

Na rynku dostępna jest szeroka gama produktów odstrasżających komary, kleszcze, meszki, mole, muchy i inne owady, a także krety, nornice i kuny. Preparaty te, zgodnie z przepisami, należą do produktów biobójczych, choć klasyfikacja niektórych z nich może być trudna. Jeśli produkty te wkraczają ze swym zastosowaniem na tereny upraw roślin mogą być klasyfikowane jako środki ochrony roślin. Z uwagi na to, iż od efektywności działania produktów biobójczych zależy często zdrowie ludzi, podlegają one już od wielu lat ścisłym, prawnym wymogom przy wprowadzaniu ich do obrotu.

Zgodnie z aktualnymi wymaganiami w zakresie prawodawstwa biocydowego (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22

maja 2012 roku w sprawie udostępniania na rynki i stosowania produktów biobójczych oraz Ustawa o produktach biobójczych z 9 października 2015 roku o produktach biobójczych), za produkt biobójczy uważa się „każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne”.

Repelenty klasyfikuje się do grupy 19 produktów biobójczych, zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia 528/2012.

Grupa 19: Repelenty i atraktanty

Repelenty i atraktanty to produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak pchły;

kęgowców, takich jak ptaki, ryby, gryzonię), 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.

Aby zaklasyfikować dany repelent jako produkt biobójczy z przeznaczeniem do odstraszania organizmów szkodliwych muszą być spełnione następujące warunki:

- Wprowadzany do obrotu repelent musi spełniać definicję produktu biobójczego.
- Przeznaczenie produktu powinno zawierać się w kategoriach i grupach produktowych zawartych w Załączniku V ww. rozporządzenia – grupa 19.
- Substancja czynna zawarta w produkcie powinna być notyfikowana i znajdować się na liście dozwolonych do stosowania substancji czynnych w grupie 19 produktów biobójczych.
- Wytwórca lub importer substancji czynnej zawartej w produkcie musi znajdować się w wykazie zaakceptowanych dostawców, publi-

kowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA). Wykaz jest regularnie aktualizowany przez ECHA i dostępny na stronie internetowej: <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

- Produkt musi uzyskać potwierdzenie skuteczności względem deklarowanego przeznaczenia, sposobu aplikacji (dla repelentów dostępne są metodyki badań laboratoryjnych oraz terenowych).
- Muszą zostać określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego. W przypadku repelentów należy wziąć pod uwagę wszelkie ograniczenia, m.in. wiekowe, a także możliwości stosowania tego typu produktów bezpośrednio na skórę. Szczególną ostrożność w stosowaniu repelentów powinni zachować alergicy oraz kobiety w ciąży. Należy bardzo uważnie czytać informacje zawarte na etykiecie repelentu.

Istotna jest częstotliwość stosowania produktu, gdyż większa niż podana na etykiecie liczba aplikacji może wywołać po zastosowaniu negatywne skutki. Dla dzieci zalecane są repelenty w postaci kremu lub balsamu (produkty w postaci sprayów, atomizerów i aerozoli, poprzez drogi oddechowe, mogą przenikać do organizmu dziecka).

Należy pamiętać, iż po powrocie do domu należy umyć te partie skóry, na które został naniesiony repelent. Przy zastosowaniu elektrofumigatorów ważne jest wietrzenie pomieszczeń.

Na rynku dostępne są repelenty dla ludzi (stosowane bezpośrednio na skórę czy odzież oraz produkty przeznaczone do zastosowania na małych przestrzeniach, na zewnątrz pomieszczeń), jak również dla zwierząt

Obowiązek rejestracji

Wszystkie produkty biobójcze (w tym repelenty) wprowadzane do obrotu na terytorium Polski podlegają obowiązkowi rejestracji (dopuszczenia do obrotu). Warunkiem koniecznym umożliwiającym sprzedaż takich produktów jest uzyskanie stosownego pozwolenia na obrót po-

zez spełnienie odpowiednich wymagań i przeprowadzenie procedury rejestracji w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMI PB).

Repelenty, z uwagi na status substancji czynnej, mogą być rejestrowane w oparciu o procedurę:

- narodową (przejściową), gdy chociażby jedna z substancji czynnych w produkcie byłaby w programie przeglądu w PT19, dla której ocena jeszcze się nie zakończyła. Procedura jest znacznie mniej kosztowna niż procedura europejska.
- europejską, gdy wszystkie substancje czynne w produkcie zostały zatwierdzone w PT 19. Procedura bardzo złożona w zakresie dokumentacji, spełniająca wymagania rozporządzenia 528/2012, a jednocześnie bardzo kosztowna i czasochłonna.

Jeśli produkt zawiera mieszaninę substancji: zatwierdzoną i niezatwierdzoną, ale będącą w trakcie przeglądu w PT 19, to możliwa jest wówczas jeszcze rejestracja narodowa.

Rozważając wprowadzenie repelentu do obrotu, należy bardzo dokładnie zweryfikować status substancji czynnej, aby oszacować koszty oraz czas rejestracji danego produktu. Tym bardziej, że są to produkty typowo sezonowe i pod uwagę należy również wziąć okres potrzebny na przeprowadzenie odpowiednich badań.

Procedura narodowa, zgodnie z ustawą, trwa sześć miesięcy od momentu formalnie zatwierdzonego wniosku. Główną składową dokumentacji rejestracyjnej w tej procedurze są badania skuteczności, które również mają określony czas trwania, w zależności od metody badawczej. Produkt może być wprowadzony do obrotu dopiero po uzyskaniu pozwolenia.

Kwestią ważną podkreślenia jest to, że produkty biobójcze, w tym również repelenty zarejestrowane w procedurze narodowej, będą musiały po zatwierdzeniu ostatniej substancji czynnej z produktu przejść również europejską procedurę rejestracji. Złożenie wniosku w odpowiednim dla danej substancji terminie, tj. do daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w produkcie, skutkować będzie zachowaniem ważności pozwolenia narodowego. Po wydaniu pozwolenia w procedurze europejskiej

pozwolenie przejściowe zostanie unieważnione.

Oczywiście istnieją odpowiednie okresy przejściowe, jednakże nie zawsze są one satysfakcjonujące, tym bardziej, jeśli wycofanie nastąpi w pełni sezonu repelencyjnego. Niezłożenie wniosku w terminie powoduje utratę pozwolenia w ciągu 180 dni, licząc od daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej, a co za tym idzie wycofanie produktu z obrotu. Niestety w tym zakresie jest bardzo duża nieświadomość zarówno wprowadzających takie produkty do obrotu, jak również użytkowników. Tym bardziej, że pozwolenia w zakresie ich ważności mają uwzględnioną datę do 31 grudnia 2024 r. (jest to data końca okresu przejściowego). Dlatego też bardzo często trudno jest zrozumieć wprowadzającym, że dane pozwolenie może zostać unieważnione wcześniej, gdyż takie są odrębne zapisy zarówno w ustawie o produktach biobójczych, jak i rozporządzeniu 528/2012.

W zakresie procedury europejskiej produktów biobójczych, w tym repelentów, należy przygotować odpowiednią dokumentację w programie IUCLID, przeprowadzić badania skuteczności, fizyko-chemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. Dodatkowo konieczne jest przedstawienie oceny ryzyka pod kątem zagrożenia, jakie niesie ze sobą stosowanie produktu względem zdrowia człowieka i środowiska.

Ocena dokumentacji w europejskiej procedurze może trwać trzy lata.

Substancje czynne stosowane w repelentach

Warto zwrócić uwagę na substancje czynne zawarte w repelentach. Najbardziej popularne to:

- N-acetylo-N-butylo-.beta.-alaninian etylu (IR3535), CAS: 52304-36-6 oraz N,N-dietylo-m-toluamid (DEET), CAS: 134-62-3 – substancje pozytywnie zatwierdzone. Jeśli są to jedyne substancje czynne w produkcie, to możliwa jest tylko rejestracja europejska.
- lawenda, *Lavandula hybrida*, ext./olejek lawendowy, CAS: 91722-69-9, 2-(2-hydroksyetylo)piperidyino-1-karboksylan sek-butylo/Ikarydyna CAS: 119515-38-7; Geraniol, CAS: 106-24-1 – substancje

będące jeszcze w programie przeglądu, a co za tym idzie produkty oparte na tych komponentach można rejestrować w oparciu o procedurę narodową.

- ekstrakt margosy, CAS 84696-25-3 – zostanie zatwierdzony 1 kwietnia br. w PT 19. W celu zachowania ważności pozwoleń wszelkie produkty oparte na tej substancji do tej daty muszą mieć złożony nowy wniosek, zgodnie z wymaganiami europejskimi. Nie ma możliwości uzyskania pozwolenia narodowego po 1 kwietnia br.

Repelenty naturalnego pochodzenia

Należy podkreślić, iż duża część produktów określanych jako repelenty, opartych na naturalnych olejkach, takich jak m.in. miętowy, cytrynowy, eukaliptusowy i goździkowy jest nielegalnie wprowadzana do obrotu, gdyż olejki te nie są ujęte na liście substancji czynnych. Duża część substancji została wycofana z listy sub-

stancji czynnych, dlatego też takie produkty nie powinny być w sprzedaży z deklaracją ich repelencyjnego działania. Jedynie zarejestrowane repelenty mogą być wprowadzane do obrotu.

Numer pozwolenia dla repelentu

Na etykiecie repelencyjnego produktu biobójczego, oprócz szeregu informacji wymaganych ustawą o produktach biobójczych oraz rozporządzeniem 528/2012, należy zamieścić numer pozwolenia dla takiego produktu. Po numerze pozwolenia bądź też nazwie produktu można zweryfikować poprawność danych w ogólnodostępnym wykazie produktów biobójczych, zamieszczonym na stronie URPLW MiPB w Biuletynie Informacji Publicznej: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-biobojcze/wykaz-produktow-biobojczych>

Wykaz ten aktualizowany jest z reguły raz na miesiąc.

Podsumowanie

Podsumowując powyższe rozważania w zakresie repelentów, należy pamiętać o ograniczeniach w zakresie substancji czynnych, a co za tym idzie wyborze odpowiedniej procedury rejestracyjnej. W obrocie mogą istnieć tylko produkty zarejestrowane. Po uzyskaniu pozwolenia nie należy zapomnieć o terminach zatwierdzeń substancji czynnych i złożeniu nowego wniosku w procedurze europejskiej, w celu zachowania ciągłości sprzedaży produktów.

Ważne jest oszacowanie czasowego harmonogramu, potrzebnego na przygotowanie dokumentacji i przeprowadzenie odpowiednich badań. ■

Dorota Kaczorowska, starszy specjalista ds. rejestracji produktów biobójczych
Katarzyna Gniadek, specjalista ds. rejestracji produktów biobójczych
THETA Doradztwo Techniczne