Fot. Depositphotos.com

Dorota Kaczorowska
THETA Consulting Sp. z o.o.

OKRES PRZEJŚCIOWY DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

31 grudnia 2024 r. to planowana data zakończenia okresu przejściowego dla produktów biobójczych. Co to oznacza w praktyce? Które produkty pozostaną w obrocie po tym terminie? To pytanie, które coraz częściej pada podczas rozmów z podmiotami wprowadzającymi produkty biobójcze do obrotu.

Wszystkie produkty biobójcze zarejestrowane w procedurze narodowej posiadają pozwolenia na obrót wydane z terminem ważności tylko do 31 grudnia 2024 r. Z uwagi na to, iż jest to data końca okresu przejściowego, którego celem jest ocena wszystkich substancji czynnych mogących wchodzić w skład produktów biobójczych, to nie ma możliwości wydłużenia na poziomie krajowym tego okresu, a co za tym idzie pozwoleń narodowych. Ocena substancji czynnych odbywa się na poziomie europejskim. Efektem realizacji programu będzie stworzenie pozytywnej listy zatwierdzonych substancji czynnych, które będą mogły być stosowane w produktach biobójczych, w danych grupach produktowych, tj. określonym przeznaczeniu.

Po owocnym okresie lat 2014-2016 liczba ukończonych raportów z oceny substancji CAR (*Competent Authority Reports*) dramatycznie spadła w latach 2018-2019.

Z uwagi na pandemię oraz substancje po Brexicie, nowe wytyczne oceny wpływu substancji na układ hormonalny, redefinicją substancji czynnych, odnowienia substancji i pozwoleń, a także zwiększoną liczbę wniosków o rejestrację, ocena substancji czynnych znacznie się opóźniła, czego powodem będzie kolejne przedłużenie programu przeglądu na poziomie europejskim. Zaleceniem Agencji jest ocena w pierwszej kolejności substancji, które prawdopodobnie nie zostaną zatwierdzone lub powinny zostać zastąpione, jednakże nie spowoduje to drastycznego zwiększenia ocenianych substancji, dlatego też wydłużenie oceny substancji okazuje się konieczne.

Takie wydłużenia miały już miejsce, gdyż początkowo okres przejściowy miał się zakończyć 14 maja 2010 roku, jednakże tak się nie stało i przedłużono go najpierw o cztery lata, następnie do 31 grudnia 2024 r. Ostatnie przedłużenie okresu przejściowego zostało opublikowane poprzez 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. Zgodnie z treścią art. 1 ww. rozporządzenia, prowadzony przez Komisję program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych kontynuowany będzie do 31 grudnia 2024 r.

Na chwilę obecną nie ma jeszcze oficjalnych informacji w zakresie wydłużenia okresu przejściowego, ale to tylko kwestia czasu. Dlatego warto wiedzieć, które produkty biobójcze uzyskają przedłużenie ważności pozwoleń, tak aby można było planować ich produkcję oraz wprowadzenie do obrotu.

Niestety duża część podmiotów nie jest świadoma tego, że data ważności pozwolenia uwzględniona w decyzji (pozwoleniu na obrót) jest umowną datą ważności takiego dokumentu. Pozwolenie narodowe może zostać uchylone wcześniej, tj. niezależnie od daty zakończenia okresu przejściowego. Uchylenie pozwolenia może nastąpić wcześniej z kilku powodów; m.in. z powodu niezatwierdzenia substancji czynnej (w tym również wycofania się uczestnika przeglądu), zatwierdzenia substancji i niezłożenia w terminie wniosku o ponowną rejestrację produktu już w procedurze europejskiej. W przypadku niezatwierdzenia substancji czynnej zawsze należy wziąć pod uwagę, z której grupy produktowej substancja została wycofana, gdyż możliwe są ewentualne ograniczenia pozwolenia, co do grupy produktowej, w której dana substancja czynna może być jeszcze stosowana.

Kiedy substancja czynna została zatwierdzona, jako ostatnia substancja czynna w produkcie w danej grupie produktowej, a podmiot nie złoży wniosku o rejestrację w procedurze europejskiej w odpowiednim dla danej substancji czynnej terminie, to pozwolenie zostanie uchylone z urzędu. Uchylenie pozwolenia ma również miejsce, kiedy wniosek został przez podmiot złożony, jednakże bez dochowania wymaganego przepisami terminu, czyli do daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej obecnej w produkcie.

Biorąc pod uwagę powyższe, ważne jest śledzenie informacji, które pojawiają się na stronie Komisji Europejskiej, a także monitorowanie statusu oceny substancji czynnych obecnych w produktach biobójczych. Jeśli produkty będą zawierać substancje czynne będące jeszcze w programie przeglądu, to takie produkty będą mogły pozostawać nadal w obrocie w oparciu o przepisy przejściowe (narodowe). Status substancji czynnych można sprawdzić na stronie:
https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Nieświadomość prawa szkodzi i w tym przypadku może mieć to drastyczne skutki poprzez wycofanie produktów z obrotu, jeśli w porę podmioty nie podejmą decyzji o ewentualnej ponownej rejestracji wg procedury narodowej (ze zmienionym składem lub przeznaczeniem) czy ponownym złożeniu wniosku wg procedury europejskiej. Dlatego też koniec okresu przejściowego przewidziany na 31 grudnia 2024 r. powinien jeszcze bardziej uświadomić podmiotom, iż uchylenie pozwolenia nie wynika tylko i wyłącznie z końca okresu przejściowego. •