

Compliance

Regulations

Łukasz Belkiewicz

specjalista ds. rejestracji produktów biobójczych
THETA Consulting Sp. z o.o.

WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH – WYMAGANIA PRAWNE ORAZ ICH WŁAŚCIWE OZNAKOWANIE

Wprowadzenie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych o ile nie wymaga, jak w przypadku produktów biobójczych, uzyskania pozwolenia na taki produkt, nie oznacza jednak, że tego typu produkty/wyroby nie zostały w żaden sposób uregulowane prawnie.

Najważniejsze przepisy, jakie należy mieć na uwadze na etapie tworzenia oraz wprowadzenia do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawarte zostały w poszczególnych artykułach BPR^[1]:

- art. 3 ust. 1 lit I BPR (definicja wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego),
- art. 3 ust. 1 lit A BPR (definicja produktu biobójczego),
- art. 58 ust. 1-8 BPR (wymagania w zakresie wprowadzenia

do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych),

- art. 94 ust. 1-2 BPR (przepisy przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych).

Na pierwszym etapie należy zwrócić uwagę na dwie przytoczone ww. definicje wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego oraz samego produktu biobójczego. O ile pierwsza definicja zakłada, że wyrobem poddanym działaniu produktu biobójczego jest substancja, mieszanina lub wy-

rób, która została poddana lub który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy, to definicja ta nie może być stosowana samodzielnie bez korelacji z definicją produktu biobójczego, która mówi, że „*Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej*”.

Kluczowym elementem przy klasyfikacji jest ustalenie, czy mamy do czy-

nienia z wyrobem poddany działaniu produktu biobójczego, czy może mamy do czynienia z wyrobem, który jest również produktem biobójczym wymagającym rejestracji z uwagi na jego podstawową funkcję biobójczą. Należy pamiętać, że wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, który posiada funkcję biobójczą zawsze posiada również biobójcze właściwości, jednak wyrób posiadający biobójcze właściwości nie musi posiadać funkcji biobójczych.

Właściwość biobójcza – oznacza cechę lub właściwość wynikającą z faktu, że mieszanina lub wyrób został poddany działaniu produktu biobójczego lub celowo zawiera produkt biobójczy, mając na celu zapobieganie działaniu szkodliwych organizmów. Termin „właściwość biobójcza” obejmuje zarówno działania biobójcze na sam wyrób poddany działaniu, jak i działania nadające wyrobowi funkcję biobójczą.

Funkcja biobójcza – nawiązując do definicji produktu biobójczego, oznacza funkcję polegającą na niszczeniu, odstraszaniu, unieszkodliwianiu, zapobieganiu działaniu itp. wobec szkodliwych organizmów za pomocą środków innych niż jedynie działanie fizyczne lub mechaniczne. Funkcja biobójcza wyrobu nie jest zamierzona do ochrony samego wyrobu, ale ma na celu wprowadzenie dodatkowej funkcji stricte biobójczej. Można na przykład oczekiwać, że funkcja biobójcza zostanie nadana wyrobowi poddanemu działaniu, gdy do mieszaniny lub wyrobu celowo wprowadzone zostaną produkty biobójcze.

Termin „podstawowa funkcja biobójcza” jest używany tylko w artykule 3 ust. 1 lit. a BPR i nie jest dalej definiowany. W danym kontekście podstawową funkcję biobójczą można interpretować jako funkcję biobójczą pierwszej rangi, znaczenia lub wartości w porównaniu do innych funkcji wyrobu. „*Poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej*” to zatem wyrób, który ma jedną lub więcej funkcji, z których jedna jest funkcją biobójczą, mającą pierwszorzędne znaczenie w porównaniu do innych funkcji danej wyrobu.

Jako klasyczny przykład wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które nie posiadają funkcji biobójczych można przytoczyć produkty zawierające konserwanty, dodane w celu wydłużenia ważności samego produktu, np. wyroby drewniane zakonserwowane insektycydem, farba zawierająca konserwant w celu wydłużenia jej okresu trwałości. Natomiast klasycznym przykładem wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych o podstawowej funkcji biobójczej są chusteczki do dezynfekcji, które klasyfikowane są jako produkty biobójcze i wymagają osobnych rejestracji jako produkty biobójcze.

Tworząc wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, na etapie ustalania jego formulacji należy wziąć pod uwagę status substancji czynnych, które są zawarte w produkcie biobójczym, który zamierzamy dodać do naszego wyrobu. Będzie to miało wpływ zarówno na jego dalsze losy na rynku oraz oznakowanie. Przykładowo, konserwując farbę produktem biobójczym, wobec którego nie deklarujemy żadnych właściwości biobójczych w zależności od zastosowanego konserwantu możemy mieć do czynienia z innymi wymaganiami prawnymi opisanymi w art. 58 ust. 3 BPR, zgodnie z którymi etykieta farby powinna zawierać m.in. informacje o tym, że dany wyrób zawiera produkt biobójczy w przypadku, gdy w odniesieniu do danej substancji czynnej wymagają tego warunki zawarte w zatwierdzeniu substancji czynnej. Przykładowo, stosując C(M)IT/MIT (3:1) jesteśmy zobowiązani do umieszczenia informacji o tej substancji na etykiecie farby z uwagi na zapisy rozporządzenia 2016/131^[2], które jasno wskazuje, że „Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu C(M)IT/MIT (3:1) lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.” Takiego wymogu nie ma natomiast w przypadku konserwacji produktu przy pomocy bifenyl-2-olu – rozporządzenie nr 2016/105^[3] nie określa takie-

go wymogu, podobne podejście obowiązuje wobec substancji czynnych znajdujących się w programie przeglądu (np. MIT, OIT, BIT), zgodnie z rozporządzeniem nr 2022/825^[4] pod warunkiem, że wobec wyrobu nie deklarujemy właściwości biobójczych.

Stosując produkty biobójcze zawierające substancje czynne uwzględnione w rozporządzeniu 2022/825, należy jednak z czasem obserwować, czy nie została podjęta wobec danej substancji czynnej decyzja o jej zatwierdzeniu, które to rozporządzenie określałoby obowiązek oznakowania takiego wyrobu zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi BPR. Z drugiej strony nie możemy wykluczyć ewentualnej decyzji o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej, wówczas wyrób może być wprowadzany do obrotu jedynie przez 180 dni, licząc od daty przyjęcia decyzji o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej (art. 94 ust. 1 BPR).

Należy podkreślić, iż dana substancja czynna musi być zawsze rozpatrywana względem danego przeznaczenia (PT), w którym to przeznaczeniu została notyfikowana.

W przypadku, gdy wobec wyrobu producent chce deklarować jego właściwości biobójcze, automatycznie staje przed obowiązkiem oznakowania produktu zgodnie z art. 58 ust. 3 BPR, należy jednak być w tym ostrożnym, aby do wyrobu nie przypisać przypadkiem podstawowej funkcji biobójczej. Jako przykłady zwrotów zawierających deklaracje biobójczych właściwości podano w CA-Sept13-Doc.5.1.e^[5] np.:

- Zawiera konserwant, w celu zapobiegania degradacji mikrobiologicznej,
- Zawiera konserwant, w celu zapobiegania wzrostu glonów,
- Zawiera konserwant, w celu

- ochrony początkowych właściwości przedmiotu,
- Zawiera konserwant, w celu ochrony drewna przed organizmami niszczącymi lub szpecącymi drewno (zapis właściwy na wyrobach drewnianych),
- Zawiera konserwant, w celu zapobiegania wzrostowi mikroorganizmów na powierzchni wyrobu,

- Zawiera konserwant, w celu zapobiegania powstawaniu nieprzyjemnych zapachów,
- Zawiera konserwant, w celu zapobiegania powstawania szlamu,
- Zawiera insektycyd/repelent, w celu ochrony materiału przed zniszczeniem przez owady.

Mając na uwadze, że decyzja w zakresie klasyfikacji produktu jako produktu biobójczego lub wyłącznie jako wyrobu poddanego działaniu produk-

tu biobójczego niejednokrotnie stwarza producentom dość duże problemy w dokumencie CA-Sept13-Doc.5.1.e oraz w niektórych decyzjach podjętych na podstawie art. 3 ust. 3 BPR podano przykłady klasyfikacji niektórych produktów, jako produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu.

W przypadku, gdy art. 58 ust. 3 BPR wymusza na producencie obowiązek oznakowania wyrobu, producenci sta-

Tabela 1. Przykłady klasyfikacji niektórych produktów, jako produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu (na podstawie CA-Sept13-Doc.5.1.e oraz Decyzji KE podjętych na podstawie art. 3 ust. 3 BPR)

produkt biobójczy	wyrób poddany działaniu produktu biobójczego
chusteczki do dezynfekcji	wyrób, w którym włączono dezynfektant w celu uzyskania powierzchni antybakteryjnej (np. deska do krojenia)
farby i powłoki zawierające fungicyd w celu zwalczania istniejących infestacji pleśnią (farba przeciwpleśniowa)	farby i powłoki zawierające środek konserwujący, który wydłuża trwałość nałożonej warstwy
farby i powłoki przeznaczone do zapobiegania osiedlaniu się i wzrostowi mikroorganizmów, aby zapewnić środowisko wolne od zarazków, np. w szpitalach	złożone wyroby, zawierające np. farby, kleje, które zawierają środek konserwujący do powłok w celu ochrony warstwy farby, kleju podczas użytkowania artykułu
moskitiera poddana działaniu insektycydów lub repelentów	ubrania poddane działaniu produktu biobójczego w celu kontroli bakterii powodujących nieprzyjemny zapach
bransoletki odstrasżające owady	ubrania poddane działaniu środka odstrasżającego mole odzieżowe
farby przeciwporostowe	sprzęt wędkarski lub akwakulturowy oraz łodzie poddane działaniu produktów przeciwporostowych
derka dla koni impregnowana insektycydem w celu zwalczania uciążliwych owadów w otoczeniu konia ^[6]	Wyrób, który został zdezynfekowany (w formie, w jakiej jest wprowadzany na rynek UE), aby stał się sterylny lub zredukować zanieczyszczenie
chusteczka higieniczna z oświadczeniem „zabija 99,9% wirusów przebiegnięcia i grypy znajdujących się w chusteczce” ^[7]	wyroby drewniane zaimpregnowane insektycydowym środkiem ochrony drewna w celu ochrony przed owadami
zawieszka na mole odzieżowe	wyrób drewniany poddany działaniu insektycydu w celu usunięcia owadów z drewna
	papier zabezpieczony przed pleśnią
	mieszaniny, takie jak farby, kleje, tusze, detergenty itp., zawierające środek konserwujący in-can
	wyroby skórzane (buty, siedzenia) poddane działaniu fungicydu, który chroni skórę przed rozkładem
	tkaniny lub komponenty tekstylne potraktowane środkiem konserwującym w celu zwiększenia trwałości materiału
	gąbki kuchenne poddane działaniu produktu hamującego wzrost mikroorganizmów podczas użytkowania (nie przeznaczone do dezynfekcji np. naczyń)
	wyroby plastikowe zawierające środek konserwujący, który chroni je przed szkodliwymi organizmami i zwiększa trwałość materiału
	wypchane zwierzęta, które zostały zaimpregnowane płynami stosowanymi w taksidermii zawierającymi np. insektycydy lub środki konserwujące

ją przed pytaniem, czy etykieta musi być przytwierdzona bezpośrednio do artykułu, czy może być umieszczona na instrukcji lub opakowaniu? Decyzja, gdzie umieścić etykietę, powinna być podejmowana indywidualnie w zależności od cech danego wyrobu. Artykuł 58 ust 6 BPR sugeruje, że jeśli to możliwe, etykieta powinna być przytwierdzona bezpośrednio do wyrobu, jednak „W stosownych przypadkach, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, oznakowanie drukuje się na opakowaniu, w instrukcjach stosowania lub w karcie gwarancyjnej w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, chyba że to państwo członkowskie postanowiło inaczej.” Zatem osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu na rynek musi ocenić, czy etykieta może być umieszczona na samym wyrobie, czy też powinna być umieszczona na opakowaniu lub instrukcji.

Ostrożnie należy również podejść do zapisu art. 58 ust. 3 akapit trzeci BPR, zgodnie z którym obowiązek oznakowania wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego nie ma zastosowania w przypadku, gdy w szczególnych przepisach sektorowych istnieją już przynajmniej równoważne wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych ich działaniu w ramach spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych. Jednak zgodnie z dokumentem CA-Sept13-Doc.5.1.e osoba wprowadzająca wyrób na rynek i powołująca się na przepisy specyficzne dla danego sektora musi udowodnić, w przypadku działań jednostek nadzoru rynku, że wymogi dotyczące etykietowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych są odpowiednio uwzględnione w tych przepisach specyficznych dla danego sektora, tj. że dostarczono co najmniej równoważne informacje.

O ile zapisy rozporządzenia nr 648/2004^[8] wprowadzają specjalne oznakowanie w celu informowania konsumentów o substancjach konserwujących, które obecnie stosowane są w detergentach, można rozwa-

żyć je jako równoznaczne w zakresie informowania o tożsamości substancji konserwujących, o tyle w przypadku innych przepisów sektorowych należy zachować szczególną ostrożność w tym zakresie.

Podsumowując, wprowadzenie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, choć nie zawsze wymaga uzyskania pozwolenia jako produkty biobójcze, wiąże się z koniecznością przestrzegania określonych regulacji prawnych, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników oraz ochronę środowiska. Kluczowym elementem przy wprowadzaniu takich wyrobów na rynek jest dokładne rozpoznanie, czy dany produkt posiada jedynie właściwości biobójcze, czy pełni również funkcję biobójczą. Od tego zależą dalsze obowiązki związane z rejestracją, oznakowaniem oraz spełnianiem wymagań wynikających z rozporządzenia BPR.

Każdy producent musi również pamiętać o konieczności prawidłowego etykietowania wyrobów, zgodnie z wymaganiami artykułu 58 rozporządzenia BPR. Oznakowanie powinno być precyzyjne i zawierać wszystkie niezbędne informacje o obecności produktu biobójczego w wyrobie, o ile wymaga tego zatwierdzenie substancji czynnej lub wobec produktu deklarujemy jego biobójcze właściwości. Warto również mieć na uwadze, że różne przepisy sektorowe mogą wprowadzać specyficzne wymogi dotyczące oznakowania, które mogą znosić konieczność oznakowania wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zgodnie z BPR.

Przy wprowadzaniu takich wyrobów na rynek kluczowe jest, aby proces był przeprowadzony w sposób odpowiedzialny i zgodny z obowiązującymi przepisami, co pozwoli uniknąć nieporozumień oraz problemów związanych z kontrolą wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych przez organ nadzoru. ■

Literatura:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w

sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, ze zm.)

2. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/131 z 1 lutego 2016 r. w sprawie zatwierdzenia C(M)IT/MIT (3:1) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2, 4, 6, 11, 12 i 13 (Dz.U. L 25 z 2.2.2016, str. 48-55)
3. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/105 z 27 stycznia 2016 r. w sprawie zatwierdzenia substancji bifenyli-2-ol jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 2, 4, 6 i 13 (Dz.U. L 21 z 28.1.2016, str. 74-78)
4. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/825 z 17 marca 2022 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 147 z 30.5.2022, str. 3-21)
5. CA-Sept13-Doc 5.1.e (Rev1) – treated articles guidance
6. Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/903 z 8 czerwca 2016 r. na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, w sprawie derki dla koni impregnowanej permetryną stosowanej w celu zwalczania uciążliwych owadów w otoczeniu konia (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, str. 43-44)
7. Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1985 z 4 listopada 2015 r. na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie antywirusowej chusteczki higienicznej nasączonej kwasem cytrynowym (Dz.U. L 289 z 5.11.2015, str. 26–27)
8. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, p. 1-35 ze zm)