

Nowe ograniczenia

w zakresie dostawców substancji czynnych dla produktów biobójczych

1 września 2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. (Dz. U. UE. L 167) w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Zgodnie z artykułem 95 ww. rozporządzenia od 1 września 2015 r. nie udostępnia się produktu biobójczego na rynku, jeśli wytwórca lub importer substancji czynnej/ych zawartych w danym produkcie nie znajduje się w wykazie właściwych osób.

Celem artykułu 95 jest zapewnienie, aby dostawcy substancji czynnych oraz dostawcy produktów biobójczych nie będący zaangażowani w program przeglądu istniejących substancji czynnych, ale czerpiący z niego korzyści, mieli również częściowy udział w kosztach, które uczestnicy programu ponieśli w związku z przygotowaniem i złożeniem dossier danej substancji czynnej w celu jej przyszłego zatwierdzenia.

Wymagania art. 95 w brzmieniu nadanym przez artykuł 1 Rozporządzenia 334/2014 z 11 marca 2014 r. zmieniającego rozporządzenie 528/2012 stosują się również do substancji czynnych zawartych w produktach, na które zostało wydane pozwolenie zgodnie z artykułem 54 ustawy o produktach biobójczych, a które będą nadal obecne na rynku w związku z trwającym programem przeglądu.

Każdy zarejestrowany w Polsce produkt od 1 września 2015 r. powinien posiadać pozwolenie na obrót zawierające odpowiednie dane dostawców substancji zgodnie z listą właściwych osób.

Mylnie funkcjonuje pojęcie, iż zapisy artykułu 95 dotyczą tylko i wyłącznie produktów rejestrowanych w procedurach europejskich. Ograniczeniami tymi zostały objęte wszystkie produkty biobójcze niezależnie od procedury rejestracyjnej, zgodnie z którą są rejestrowane (narodowej czy europejskiej).

W zakresie wypełnienia powyższych ograniczeń będą prowadzone odpowiednie weryfikacje przez organy kontrolne. Dlatego też ważne jest sprawdzenie dotychczasowych danych dostawców substancji, tak aby w przypadku niezgodności móc w odpowiednim czasie dokonać stosownych zmian w pozwoleniu.

Oficjalna lista podmiotów do Artykułu 95 Rozporządzenia 528/2012 dostępna jest na stronie ECHA:

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/official-article-95-list-for-biocides-published

W przypadku braku wpisu na listę właściwych osób usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających substancję czynną, w odniesieniu do której nie podano w wykazie właściwej osoby, może być kontynuowane do 1 września 2016 r. Nie może być ono jednak związane ze sprzedażą produktów/ dalszym ich udostępnianiem na rynku, a jedynie ich usuwaniem i wykorzystywaniem we własnym zakresie. ■

DOROTA KACZOROWSKA
THETA Doradztwo Techniczne