

Warszawa, 24 marca 2020 roku

PROPOZYCJA ZMIAN DEREGULACYJNYCH DLA BRANŻY KOSMETYCZNEJ I DETERGENTOWEJ, W TYM: PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego

POSTULAT 1 – produkty biobójcze

Charakterystyka i opis problemu. Wskazanie kwestionowanych przepisów

Producenci produktów biobójczych - zanim wprowadzą produkt na rynek - muszą uzyskać stosowne pozwolenie w Urzędzie Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odstępstwo od wymogów rejestracyjnych dla produktów biobójczych przeznaczonych do dezynfekcji, przewidzianego w art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ułatwiło procedurę uzyskiwania pozwoleń na produkt biobójczy na czas 180 dni. Jednak producenci, którzy posiadają już pozwolenie wymagające zmiany warunków pozwolenia lub chcieliby uzyskać pozwolenie uprawniające do sprzedaży produktów biobójczych przez dłuższy czas, muszą sprostać standardowym wymogom procedury rejestracji /zmiany, które są dość skomplikowane i czasochłonne. Wymogi te często są dla producentów barierą i uniemożliwiają dynamiczne dostosowanie produkcji do popytu na danego typu produkty.

Należy zwrócić uwagę, że oprócz bardzo potrzebnych w ostatnim czasie środków dezynfekujących do celów higieny człowieka (grupa 1, załącznik V rozporządzenia nr 528/2012) i środków do dezynfekcji ogólnej - dezynfekcja powierzchni, materiałów, sprzętu (grupa 2) niezbędne jest zachowanie szerokiej dostępności środków dezynfekcyjnych do celów utrzymania higieny weterynaryjnej (grupa 3), a także dezynfekcji w zakresie produkcji żywności i pasz (grupa 4). W związku z pandemią wywołaną koronawirusem SARS-Cov-2 i niewystarczającą ilością preparatów do dezynfekcji rąk i powierzchni, na szeroką skalę rozpoczęto stosowanie preparatów grupy 3 i 4 do ochrony ludzi. To powoduje niedobór produktów niezbędnych do zachowania higieny weterynaryjnej i w obszarze spożywczym. Nasilenie epidemii ASF (Afrykański Pomór Świń) i brak niezbędnych środków może przynieść katastrofalne skutki. Polska jest głównym producentem mięsa w UE. Brak niezbędnych środków do dezynfekcji w obszarze weterynaryjnym i spożywczym będzie skutkować zmniejszeniem produkcji żywności i możliwymi brakami.

Rekomendacja działań/zmian

Elastyczność regulacyjna w zakresie narodowych procedur rejestracji i zmian warunków pozwolenia dotyczących produktów biobójczych celem umożliwienia zwiększenia produkcji oraz zachowania ciągłości dostaw produktów biobójczych, w tym środków dezynfekujących:

- uproszczenie procedur rejestracji i zmian
- złagodzenie wymogów w zakresie badań skuteczności produktów biobójczych – możliwość odwołania się do danych dotyczących substancji czynnej/receptury referencyjnej/ badań literaturowych, akceptowanie kopii wyników badań skuteczności, jak ma to miejsce w innych krajach UE,
- zastosowanie w czasie epidemii substancji czynnych od dostawcy spoza listy ECHA, zgodnie z art. 95 BPR
- rozszerzenie przeznaczenia produktu, gdy dostępne są dane potwierdzające skuteczność przeciwwirusową lub na podstawie wytycznych organizacji zdrowia/ WHO można takie zastosowanie uzasadnić
- możliwość wprowadzanie pewnych zmian w produkcie, przed uzyskaniem zmiany warunków pozwolenia (po złożeniu wniosku o zmianę do URPL) w tym:
 - dodanie wytwórcy produktu/ miejsca produkcji
 - dodanie nowego typu opakowania
 - zmiana klasyfikacji wynikająca ze zmiany brakującego składnika niebędącego s.c. na inny o zbliżonym profilu fizyko-chemicznym i (eko) toksykologicznym

Adresaci rozwiązań

Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

POSTULAT 2 – produkty biobójcze

Charakterystyka i opis problemu. Wskazanie kwestionowanych przepisów

W związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na preparaty do dezynfekcji, producenci napotykają trudności w pozyskaniu niezbędnych surowców. Ze względu na wstrzymanie dostaw surowców przez zagranicznych kontrahentów celem zabezpieczenia potrzeb własnego rynku, polscy producenci wskazują na duże trudności z pozyskaniem alkoholu etylowego do produkcji produktów biobójczych do dezynfekcji. Ograniczone zasoby surowców sprawiają, że ceny ulegają wzrostowi. Wymogiem Ustawy o podatku akcyzowym, służącym do stosowania zwolnień od akcyzy w przypadku produkcji produktów biobójczych, jest stosowanie alkoholu skażonego, którego zasoby są obecnie również bardzo ograniczone (rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 31 października 2018 r. w sprawie środków

skażających alkohol etylowy, Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków skażających alkohol etylowy)

Zgodnie z §3 rozporządzenia, branża produktów biobójczych ma możliwość stosowania zwolnień od podatku akcyzowego dla alkoholu skażonego odpowiednio:

- mieszaniną alkoholu izopropylowego 2.000 ml i benzoesanu denatonium 1 g;
- alkoholu tert-butyłowego 78 g i benzoesanu denatonium 1 g;
- alkoholu izopropylowy 10.000 ml, w ilości minimalnej na 1 hl alkoholu 100% vol;
- dotatkowo w dniach 23 marca 2020 r. do dnia 27 marca 2020 r.:
alkoholem benzyłowym 3000 ml, w ilości minimalnej na 1hl alkoholu 100% vol
(Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków skażających alkohol etylowy).

Rekomendacja działań/zmian

Czasowe (na czas epidemii) zwolnienie od akcyzy nieskażonego alkoholu etylowego przeznaczonego do produkcji produktów biobójczych na potrzeby związane ze zwalczaniem zakażenia, zapobieganiem rozprzestrzenianiu się choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2.

Adresaci rozwiązań

Ministerstwo Finansów

POSTULAT 3 – produkty kosmetyczne

Charakterystyka i opis problemu

Zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 31 października 2018 r. w sprawie środków skażających alkohol etylowy, branża kosmetyczna ma możliwość stosowania zwolnień od podatku akcyzowego dla alkoholu skażonego odpowiednio:

- mieszaniną alkoholu izopropylowego 2000 ml i benzoesanu denatonium 1 g
- mieszaniną alkoholu tert-butyłowego 78 g i benzoesanu denatonium 1 g
- ftalanem dietylu 1000 ml
- alkoholem benzyłowym 3000 ml
- nipagininą (aseptiną) 3000 g

w ilości minimalnej na 1 hl alkoholu 100 % vol

Skażony alkohol etylowy jest obecnie niemal niedostępny na polskim rynku. Alkohol skażony pozyskiwany z innych państw UE jest niedostępny ze względu na aktualną sytuację spowodowaną dynamicznie rozprzestrzeniającym się wirusem SARS-CoV-2. Niska jest także dostępność środków skażających alkohol etylowy. Branża kosmetyczna zmagą się z coraz większym deficytem podstawowych surowców niezbędnych do produkcji produktów służących utrzymaniu higieny i czystości.

Rekomendacja działań/zmian

Zasowe (na czas epidemii) zwolnienie od akcyzy nieskażonego alkoholu etylowego przeznaczonego do produkcji produktów kosmetycznych i toaletowych, których celem jest ochrona, utrzymanie higieny i czystości zewnętrznych części ciała ludzkiego.

Adresaci rozwiązań

Minister Finansów

POSTULAT 4 – odpady opakowaniowe

Charakterystyka i opis problemu. Wskazanie kwestionowanych przepisów

Zbiórka i zagospodarowanie odpadów w czasie epidemii staje się wyjątkowo ważnym zadaniem i kluczowym ogniwem dla zapewnienia bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego Polski i jej obywateli. W przypadku jakichkolwiek zaburzeń w jej działaniu, konsekwencje mogą być tragiczne w skutkach - zarówno dla społeczeństwa jak i szerokiego grona przedsiębiorców.

W najbliższym czasie należy się liczyć z poważnymi zmianami i istotnymi ograniczeniami dotyczącymi odbioru niektórych frakcji odpadów, w tym odpadów opakowaniowych zbieranych selektywnie. Sytuacja ta może istotnie wpłynąć na obowiązki przedsiębiorców w zakresie osiągnięcia wymaganych prawem poziomów odzysku i recyklingu dla poszczególnych frakcji materiałowych i przyczynić się do braku realizacji tych wymagań, skutkującego sankcjami w postaci opłaty produktowej.

Sytuacja ta jeszcze bardziej komplikuje się w przypadku wymagań dla opakowań wielomateriałowych i opakowań po środkach niebezpiecznych, które wprowadziła ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 150). Zdefiniowanie i wydzielenie strumienia odpadów opakowaniowych po środkach niebezpiecznych, które jest anomalią istotnie uderzającą w branżę środków czystości, wprowadziło obowiązek odzysku i recyklingu tych odpadów według odrębnych procedur, jednak w polskim systemie selektywnej zbiórki odpadów opakowaniowych taki strumień nie występuje. W innych krajach UE taka forma wydzielenia odpadów opakowaniowych po środkach niebezpiecznych również nie funkcjonuje. Sankcje za niezrealizowanie przypisanych dla tych grup opakowań poziomów odzysku i recyklingu (realizowanych samodzielnie lub poprzez porozumienia z marszałkiem województwa) będą skutkować obowiązkiem wniesienia podwójnej opłaty produktowej.

W praktyce problem dotyczy środków do utrzymania szeroko pojętej higieny i czystości, produktów takich, jak zawieszki i płynne środki do czyszczenia muszli WC, środki odstraszające komary, odświeżacze powietrza itp.

Rekomendacja działań/zmian

- Na czas epidemii - odstąpienie od obowiązku wnoszenia opłaty produktowej/podwójnej opłaty produktowej przez przedsiębiorcę w razie nie wywiązania się z osiągnięcia wymaganych poziomów odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych, w tym po środkach niebezpiecznych i wielomateriałowych za 2020 r.
- Docelowo- rezygnację z wydzielenia z ogólnego strumienia odpadów opakowaniowych po środkach niebezpiecznych lub zmianę definicji środków niebezpiecznych poprzez usunięcie w art. 8, ustęp 14 określenia: *jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2,*

alternatywnie

- Określenia w drodze rozporządzenia, wydanego zgodnie z art. 18 ustęp 6 *ustawy z dn. 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi*, grupy produktów wymienionej poniżej jako substancji chemicznych i ich mieszanin, które nie uznaje się za środki niebezpieczne w rozumieniu artykułu 8 ustęp 14 punkt b).

Adresaci rozwiązań

Ministerstwo Klimatu