



## PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### KOMUNIKAT

#### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 12 stycznia 2016 r.**

**w sprawie konsekwencji utraty aktualności porad publikowanych w dokumencie  
Komisji Europejskiej „Manual of Decisions” z dniem 1 października 2015 r.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że Komisja Europejska opublikowała dokument CA-Sept15-Doc.7.9 pt. „New authoritative guidance in the meaning of Article 15 of Regulation (EU) No 1062/2014. – Repeal of earlier guidance provided by the Commission.”, który należy traktować jako nowe miarodajne wytyczne opublikowane przez Komisję w rozumieniu art. 15 lit. a rozporządzenia nr 1062/2014<sup>1</sup>. Tym samym wskazówki zawarte w dokumencie „Manual of Decisions” są nieaktualne.

Decyzja ta ma bezpośredni związek z uchynieniem dyrektywy 98/8/WE<sup>2</sup> przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012<sup>3</sup> z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz z sentencją wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-420/10, zgodnie z którą pojęcie „produkty biobójcze”, określone w art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, musi być interpretowane w ten sposób, aby włączyć nawet te produkty, które działają jedynie w sposób pośredni na wskazane organizmy szkodliwe, dopóki zawierają jedną lub kilka substancji czynnych wywołujących reakcję chemiczną lub biologiczną, stanowiąc integralną część łańcucha przyczynowego, którego celem jest wywołanie skutku hamującego względem tych organizmów.

Fakt ten ma istotne znaczenie dla tej grupy produktów, które zgodnie z wytycznymi zawartymi w „Manual of Decisions” ze względu na pośrednie działanie na organizmy szkodliwe, nie były dotychczas klasyfikowane jako produkty biobójcze np. flokulanty.

W związku z powyższym podmioty, które opierały się na wytycznych zawartych w dokumencie „Manual of Decisions” i wniosowały, że ich produkt nie jest uznawany jako

<sup>1</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014r. 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. UE. L 294 z 10.10.2014, str. 1)

<sup>2</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3)

<sup>3</sup> 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. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1z późn. zm.)

biobójczy, powinny obecnie sprawdzić, czy produkt ten aktualnie nie wszedł w zakres przepisów rozporządzenia nr 528/2012 i w razie wątpliwości skontaktować się z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([pb@urpl.gov.pl](mailto:pb@urpl.gov.pl)) lub z ECHA helpdesk (<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>). W przypadku gdy okaże się, że w przeciwieństwie do interpretacji zawartej w „Manual of Decisions”, produkt podlega aktualnie przepisom rozporządzenia nr 528/2012, jak np. flokulant, należy najpóźniej do dnia 1 października 2016 r. złożyć, zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1062/2014, deklarację zainteresowania zgłoszeniem substancji czynnej tego produktu w odpowiedniej grupie produktowej, co umożliwi w dalszym etapie rejestrację danego produktu biobójczego.

Deklarację zgłasza się na drodze elektronicznej, za pośrednictwem systemu R4BP3 ([https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/BiocidesDoINotifySubstance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/BiocidesDoINotifySubstance.aspx)).

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak