



## 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 09 września 2015 r.

**w sprawie realizacji obowiązku podmiotu odpowiedzialnego wynikającego z art. 95 rozporządzenia nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych**

Z dniem 1 września 2015 r. podmioty odpowiedzialne, w tym posiadacze pozwoleń na obrót oraz ubiegający się o wydanie takiego pozwolenia, obowiązani są do spełnienia warunku, o którym mowa w przepisie art. 95 rozporządzenia 528/2012. W rozumieniu art. 95 rozporządzenia 528/2012, w celu legalnego wejścia i pozostawania na rynku produktu biobójczego, po dniu 1 września 2015r., koniecznym jest zapewnienie, aby dostawca substancji czynnej produktu lub też samego produktu, w odniesieniu do danej grupy produktowej, znajdował się w wykazie dostawców publikowanym przez ECHA.

Wykaz „właściwych” substancji oraz ich dostawców, czyli tzw. „Article 95 List” jest przygotowywany i aktualizowany przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) oraz dostępny na stronie internetowej ECHA.

Przewiduje się, iż ECHA będzie dokonywać comiesięcznej aktualizacji „Article 95 List” w celu włączenia do niego dostawców, którzy zostaną zaakceptowani po 1 września 2015r. (dotyczy to tzw. opóźnionych wniosków o włączenie na listę dostawców, nowych uczestników rynku, nowych właściwych substancji).

Artykuł 95 ma zastosowanie do tzw. „właściwych” substancji czynnych, czyli takich w stosunku do których została złożona i przyjęta lub zatwierdzona stosowna dokumentacja. Dla pozostałych substancji czynnych przepisy art. 95 znajdą zastosowanie od momentu uznania ich za właściwe i opublikowanie w wykazie ECHA. Dotyczy to np. substancji czynnych produktów biobójczych, które nie wchodziły w zakres przepisów dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych obecnie podlegają środkom przejściowym, opisanym w art. 93 rozporządzenia nr 528/2012, a także substancji, których tożsamość ulega zmianie – tak jak to się dzieje w przypadku niektórych substancji wytwarzanych *in situ*.

Mając powyższe na uwadze, niezbędnym jest, aby po 1 września 2015 r. podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie jeszcze przed tą datą, jak również ten, który dopiero wnioskuje o wydanie pozwolenia, wykazał, iż dostawcą substancji czynnej tegoż produktu biobójczego lub też samego produktu biobójczego, z uwzględnieniem łańcucha dostawców, jest dostawca ujęty w wykazie publikowanym przez ECHA. W tym celu można posłużyć się wzorem deklaracji zaproponowanym w dokumentach CA-May-Doc. 4.13 – Final i CA-May-Doc. 4.13-Annex-Final.

Przydatne linki

**Komunikat Prezesa Urzędu w sprawie dostawców substancji czynnych -**

<http://www.urpl.gov.pl/article/komunikat-prezesa-urzedu-z-dnia-20-11-2014r-w-sprawie-dostawcow-substancji-czynnych-wykorzystywanych-w-produktach-biobojczych-w-zwiazku-z-art-95-rozpo>

**Wykaz dostawców - „Article 95 List” -** <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

**Lista dostawców oczekujących na wpisanie do wykazu -**

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active\\_substances\\_list\\_of\\_pending\\_app\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substances_list_of_pending_app_en.pdf)

**Jak aplikować aby pozostać na rynku -** <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

**Przewodnik na temat art. 95 -**

[http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides\\_guidance\\_active\\_substance\\_suppliers\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_active_substance_suppliers_en.pdf)

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak