

Wybór procedury rejestracji

Submitted by urpl on Wed, 21/10/2015 - 15:50

Dobór właściwej procedury rejestracyjnej produktu biobójczego, uzależniony jest od statusu [substancji czynnej](#) [1] zgodnie z niej wymienionymi zasadami:

1. [Rejestracja w procedurze narodowej](#) [2]

(rozdział 4 ustawy o produktach biobójczych) dotyczy produktów biobójczych, zawierających wyłącznie kombinację substancji czynnych oddanych/znajdujących się w fazie oceny (objętych programem przeglądu) lub dodatkowo substancji czynnych zatwierdzonych w danej grupie produktowej.

2. Rejestracja zgodnie z art.17 rozporządzenia nr 528/2012

[\(pozwolenie krajowe\)](#) [3] znajduje zastosowanie w przypadku, kiedy wszystkie zawarte w produkcie biobójczym substancje czynne zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych.

3. Wzajemne uznawanie pozwoleń:

- [Rejestracja w procedurze wzajemnego uznawania sekwencyjnego pozwolenia](#) [4] (art.33 rozporządzenia nr 528/2012) dotyczy produktów biobójczych, które zostały już zarejestrowane w innym państwie członkowskim zgodnie z art.17 rozporządzenia nr 528/2012;
- [Rejestracja w procedurze wzajemnego uznawania równoległego pozwolenia](#) [5] (art.34 rozporządzenia nr 528/2012), może być stosowana jeszcze przed wydaniem pozwolenia krajowego w danym państwie członkowskim. Wniosek składa się wówczas równolegle z wnioskiem złożonym w innym państwie członkowskim o wydanie pozwolenia krajowego. W momencie udzielenia pozwolenia krajowego w terminie późniejszym wydaje się pozwolenie na zasadzie wzajemnego uznawania;
- [Rejestracja w procedurze uproszczonej](#) [6] (art. 26 rozporządzenia nr

528/2012)

ma zastosowanie w przypadku produktu, którego wszystkie substancje czynne znajdują się w załączniku I do rozporządzenia 528/2012 oraz nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku, jak również w art.25 rozporządzenia nr 528/2012. Ponadto, jeżeli produkt uzyskuje pozwolenie zgodnie z procedurą uproszczoną w innym kraju Unii Europejskiej to nie ma konieczności rejestracji takiego produktu również w Polsce a wystarczy jedynie zgłoszenie, o którym mowa w art.27 ust.1 w/w rozporządzenia;

•

Pozwolenie unijne na produkty biobójcze (art. 41 rozporządzenia nr 528/2012) wydawane przez Komisję obowiązuje na terenie całej Unii Europejskiej, szczególne wytyczne, na jakie produkty biobójcze może zostać wydane pozwolenie unijne zostały opisane w art.42 rozporządzenia nr 528/2012. Wniosek o takie pozwolenie składany jest do ECHA, Prezes Urzędu jako organ kompetentny ds. Produktów Biobójczych może jedynie ocenić dokumentację takiego wniosku, nie prowadzi natomiast postępowania rejestracyjnego. Dany podmiot może wskazać Prezesa Urzędu jako organ wyznaczony do oceny dokumentacji wymaga to jednak wcześniejszej zgody Prezesa Urzędu na podjęcie się oceny dokumentacji takiego produktu.

Innymi słowy, każde Państwo Członkowskie UE, na którego rynek wprowadza się produkt biobójczy lub na którego terytorium taki produkt się stosuje, powinno zostać o tym fakcie poinformowane i wyrazić na to zgodę, czego potwierdzeniem jest uzyskanie stosownego pozwolenia. Wyjątkiem od tej reguły jest wydanie przez Komisję Europejską pozwolenia unijnego, na mocy którego produkt biobójczy może zostać wprowadzony na rynek każdego Państwa członkowskiego jednym pozwoleniem.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/112>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/111>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/produkty-biobojcze/rejestracja-produktow-biobojczych/procedura-narodowa>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/130>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/144>

[5] <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/145>

[6] <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/node/135>