

## USTAWA

z dnia .....

### o zmianie ustawy o produktach biobójczych<sup>1)</sup>

**Art. 1.** W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 8b otrzymuje brzmienie:

„Art. 8b. 1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w jednym egzemplarzu wraz z dwiema kopiami na elektronicznych nośnikach danych.”;

2) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Art. 20. 1. Prezes Urzędu weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 8 ust. 1, wraz z załączoną dokumentacją.

2. Prezes Urzędu może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.

3. Bieg terminów, o którym mowa w art. 10, ulega zawieszeniu w przypadku wezwania do złożenia uzupełnień lub wyjaśnień, o których mowa w ust. 2.”;

3) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. Badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.”;

4) w art. 25 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów (Dz. Urz. UE L 262 z 6.10.2009, str. 40)

„3. Za czynności związane z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia albo wpisu do rejestru, pozwolenia tymczasowego, zmianę tych dokumentów i wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych oraz rozpatrzenie wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o których mowa w art. 48, są pobierane opłaty.”;

5) w art. 37 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przez okres 14 lat od dnia 14 maja 2000 r. w odniesieniu do każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;”;

6) w art. 38 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) do dnia 14 maja 2014 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;”;

7) w art. 54:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2014 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być produkt biobójczy, w którym zastosowana substancja czynna znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji, z zastrzeżeniem ust. 8-12.

2. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w ust. 1, zwane dalej „pozwoleniem na obrót”, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w ust. 4 oraz, że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;

- 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy;
- 4) przeznaczenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
- 5) informację o rodzaju użytkowników;
- 6) rodzaj opakowania jednostkowego;
- 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;
- 8) treść ulotki informacyjnej w przypadku, gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;
- 9) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo, oraz zalecanymi przez OECD lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c.”;

c) dodaje się ust. 7-14 w brzmieniu:

- „7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
8. Po zamieszczeniu substancji czynnej w wykazie określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub 2, pozwolenia na obrót produktem zawierającym tę substancję czynną wygasają z upływem 6 miesięcy od daty włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej 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) zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”, a w przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, z wyjątkiem pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, w stosunku do których:

- 1) przed datą włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE zostanie złożony wniosek o wydanie wpisu do rejestru albo pozwolenia, o którym mowa w art. 8 ust. 1, spełniający warunki określone odpowiednio w art. 8 ust. 1 i 2 albo w art. 8 ust. 1 i 3, albo
  - 2) przed datą włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE zostanie złożony wniosek, o którym mowa w art. 50 ust. 1 spełniający warunki, o których mowa w art. 50 ust. 2 albo art. 50 ust. 2 i 3, z zastrzeżeniem ust. 9.
9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8 pkt 2, w drodze odstępstwa od art. 50 ust 1 i 2 poświadczona kopia pozwolenia albo wpisu do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o której mowa w art. 50 ust. 2, może zostać dołączona do wniosku, o którym mowa w ust. 8 pkt 2, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.
10. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 8, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:
- 1) z dniem wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo wpisu do rejestru albo
  - 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE w przypadku niedostarczenia w tym terminie kopii pozwolenia albo wpisu do rejestru, o której mowa w ust. 9, albo
  - 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo wpisu do rejestru albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo
  - 4) z dniem 14 maja 2014 r.  
- z zastrzeżeniem ust. 12.
11. Produkty biobójcze, w stosunku do których pozwolenie na obrót wygasło na mocy ust. 8, mogą pozostawać w obrocie w okresie 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.
12. Jeżeli wykaz określony na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub 2, określa późniejszą datę włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE niż 14

maja 2014 r., przepisu ust. 1 nie stosuje się w stosunku do produktów zawierających substancję czynną, której dotyczy to włączenie, w zakresie, w jakim pozwala na pozostawanie w obrocie produktów biobójczych w nim wskazanych jedynie do dnia 14 maja 2014 r.

13. Dane i dokumenty, o których mowa w ust 4. pkt 9 mogą być przedstawione w języku angielskim.
14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 9 ust 1 pkt 2 i 7, art. 11, art. 12, art. 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 18, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b, art. 20 i art. 21.”.

**Art. 2.** Pozwolenia na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność w terminie określonym w art. 54 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 54 ust. 8, ust. 10 i ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu określonym niniejszą ustawą oraz art. 3 i 4 niniejszej ustawy.

**Art. 3.** 1. Pozwolenia na obrót produktami zawierającymi substancje czynne, w stosunku do których data włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE jest wcześniejsza niż dzień wejścia w życie niniejszej ustawy, wygasają w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z wyjątkiem pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, w stosunku do których:

- 1) przed upływem 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zostanie złożony wniosek o wydanie wpisu do rejestru albo pozwolenia, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, spełniający warunki określone odpowiednio w art. 8 ust. 1 i 3 albo w art. 8 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, albo
- 2) przed upływem 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zostanie złożony wniosek, o którym mowa w art. 50 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 spełniający warunki, o których mowa w art. 50 ust. 2 albo art. 50 ust. 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w drodze odstępstwa od art. 50 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 poświadczona kopia pozwolenia albo wpisu do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o której mowa w art. 50 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, może zostać dołączona do wniosku, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.

**Art. 4.** W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 3, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:

1) z dniem wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo wpisu do rejestru albo

2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE w przypadku niedostarczenia w tym terminie kopii pozwolenia albo wpisu do rejestru, o której mowa w art. 3 ust. 2, albo

3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo wpisu do rejestru albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo

4) z dniem 14 maja 2014 r.

- z zastrzeżeniem art. 54 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu określonym niniejszą ustawą.

**Art. 5.** Produkty biobójcze, w stosunku do których pozwolenie na obrót wygasało na mocy art. 3, mogą pozostawać w obrocie w okresie 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.

**Art. 6.** W przypadku zamieszczenia substancji czynnej w wykazach określonych na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub 2 ustawy zmienianej w art. 1, postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia na obrót produktem zawierającym tę substancję czynną umarza się

1) z datą włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE albo

2) z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy – w przypadku gdy data włączenia jest wcześniejsza niż dzień wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 7.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 14 maja 2010 r.

## UZASADNIENIE

Zmiana ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) wynika przede wszystkim z konieczności implementacji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów (Dz. U. UE L 262, z 6.10.2009, str. 40).

Podstawową zmianą wprowadzoną w dyrektywie mocą dyrektywy zmieniającej jest wydłużenie z 10 do 14 lat okresu przejściowego, o którym mowa w art. 16 ust. 1 w zw. z art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE.

Art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE przewiduje 10-letni okres przejściowy, rozpoczynający się dnia 14 maja 2000 r., w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w pozytywnym wykazie tej dyrektywy, tj. w załącznikach I, IA.

Przepisem wdrażającym ten przepis dyrektywy do ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.) (dalej: ustawa o produktach biobójczych) jest art. 54 ust. 1 tejże ustawy. Wydłużeniu o 4 lata musi zatem ulec okres przejściowy określony w art. 54 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych.

Ze względu na wydłużenie okresu przejściowego o 4 lata odpowiedniemu wydłużeniu muszą ulec także określone w ustawie w art. 37 ust. 2 pkt 1 oraz 38 ust. 2 pkt 1 na 10 lat okresy ochrony danych.

Jednocześnie nowelizacja ustawy ma zapewnić możliwość płynnego przejścia z pozwoleń na obrót wydanych w procedurze narodowej, uregulowanych w art. 54 w dotychczasowym brzmieniu, na zharmonizowane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów biobójczych, w miarę stopniowego włączania ocenionych substancji czynnych do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a następnie do wykazu określonego na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub pkt 2 ustawy o produktach biobójczych. W okresie przejściowym bowiem trwa proces badania substancji

czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Akceptacja tych substancji powoduje zmianę ich statusu, sankcjonowaną wpisaniem, mocą stopniowo wydawanych dyrektyw, do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.

Mechanizm przewidziany w art. 54 ust. 8 – 12 projektu ma zatem zapewnić ciągłość istnienia na rynku produktów, zawierających substancje czynne stopniowo akceptowane w trakcie trwania okresu przejściowego oraz spowodować, że pozostaną w obrocie tylko produkty zawierające akceptowane substancje czynne, które spełnią jednocześnie wszystkie dodatkowe przesłanki wydania zharmonizowanego pozwolenia. Wygaśnięcie przewiduje się w stosunku do pozwoleń obejmujących produkty, na które można już uzyskać zharmonizowane pozwolenie, ale dla których podmiot odpowiedzialny z pozwolenia na obrót nie złoży w przewidzianym terminie spełniającego wszystkie przesłanki wniosku o pozwolenie zharmonizowane i następuje ono w terminie 6 miesięcy od momentu włączenia substancji czynnej zawartej w produkcie, a zatem od pierwszego momentu, w którym można przyjąć taki wniosek. Sześciomiesięczny termin przejściowy, o którym mowa w art. 54 ust. 8 ustawy o produktach biobójczych ma na celu umożliwienie organowi wydającemu i unieważniającemu pozwolenia na obrót produktami biobójczym ustalenie stanu faktycznego i wydanie odpowiedniej decyzji, jeżeli pozwolenie powinno być usunięte z obrotu prawnego.

Powyższy sześciomiesięczny termin, liczony od daty włączenia, nie wynika z przepisów obowiązującego prawa (brak jest na razie regulacji w tym zakresie). Termin ten został uzgodniony na szczepku spotkania organów kompetentnych państw członkowskich przy Generalnym Dyrektoriacie Środowiska Komisji Europejskiej w marcu 2007 (*“Harmonized Timelines and Procedures to be followed by Member States, The Commission and Industry Following Inclusion of an existing Active Substance into Annex I or Annex IA”*, dokument oznaczony: „CA-March07-Doc.9.2.1 final - revised after 25th CA meeting”). Uzgodnione rozwiązanie zostało następnie, w wersji zliberalizowanej, przyjęte w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Zgodnie z art. 77 ust. 3 akapit 3 tego projektu rozporządzenia: *„Produkty biobójcze, dla których wnioski o pozwolenie na produkt nie zostały złożone zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po upływie sześciu miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących*

*zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez osiemnaście miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.*”. Ze względu na różnice w definicjach wprowadzania do obrotu - zawartych w ustawie o produktach biobójczych i proponowanej w projekcie rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, skutki wprowadzenia proponowanego rozwiązania najbardziej odpowiadają skutkom zastosowania rozwiązania proponowanego w rozporządzeniu, które prawdopodobnie zostanie przyjęte.

Jak wynika z art. 16 ust. 1 zd. 2 dyrektywy 98/8/WE w brzmieniu nadanym dyrektywą zmieniającą, przewiduje się, że dyrektywa (w dyrektywie jest mowa o decyzji) o włączeniu substancji czynnej do załącznika I lub IA może określać późniejszą datę włączenia niż dzień 14 maja 2014 r. W stosunku do produktów zawierających tę substancję czynną przepisy o zharmonizowanych pozwoleniach stosuje się od dnia określonego w tej dyrektywie (w projekcie jest mowa o decyzji), a w konsekwencji, w wykazie określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub pkt 2 ustawy o produktach biobójczych.

Projekt ustawy w art. 2 przewiduje automatyczne przedłużenie ważności uzyskanych dotąd pozwoleń na obrót produktami biobójczymi do momentu możliwości uzyskania zharmonizowanego pozwolenia.

Automatyczne przedłużenie ważności pozwoleń zamiast składania wniosków o ich przedłużenie jest pożądane z kilku względów:

- stanowi prostą konsekwencję przedłużenia okresu przejściowego;
- nie ma potrzeby składania dodatkowej dokumentacji przez wnioskodawców, więc przyjęcie regulacji przewidującej prowadzenie postępowań zmierzających do wydawania decyzji indywidualnych byłoby nieuzasadnione;
- stanowi ułatwienie dla kilkuset posiadaczy pozwoleń, dla których sporządzenie wniosków o przedłużenie pozwolenia do określonej daty mogłoby być trudne z uwagi na krótki czas i złożoną sytuację prawną – jest pewne, że doprowadziłoby do wielu pomyłek ze strony podmiotów odpowiedzialnych i wynikających stąd zaburzeń na rynku.

Rozwiązanie zawarte w art. 54 ust. 7 projektu jest uzasadnione potrzebą ujednoczenia przepisów w zakresie, w jakim reguluje kwestie dotyczące terminu na

rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia (por. art. 10 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych).

Wprowadzenie możliwości odpowiedniego stosowania do pozwoleń na obrót przepisów art. 9 ust 1 pkt 2 i 7, art. 11, art. 12, art. 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 18, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b, art. 20 i art. 21 ustawy jest uzasadnione wobec okoliczności, że dotychczasowa regulacja odnosząca się do wydania pozwoleń na obrót, zawarta wyłącznie w art. 54 była niepełna i wymaga uzupełnienia. Jest to tym bardziej uzasadnione wobec wydłużenia okresu, w jakim te pozwolenia będą wydawane, o kolejne cztery lata. Podobne uzasadnienie odnosi się do zmiany w brzmieniu obecnego art. 54 ust. 2.

Zmiany w art. 54 ust. 4, dotyczące zawartości wniosku oraz art. 54 ust. 13, dotyczące języka dokumentacji dołączanej do wniosku, wynikają z praktyki i mają charakter interpretacyjny – ich wprowadzenie sprzyja pewności prawa.

Zmiany przewidziano jednocześnie w art. 8b, art. 20, art. 21 oraz art. 25 ustawy o produktach biobójczych.

Proponowane zmiany w art. 8b są dyktowane względami praktycznymi – zmiana polegająca na tym, że zamiast egzemplarza na piśmie wnioskodawca będzie składał kopię na elektronicznym nośniku danych (obok wersji na piśmie) sprzyja organizacji pracy i środowisku.

Nowe brzmienie art. 20 ustawy pozwala na wyraźniejsze wyodrębnienie fazy oceny formalnoprawnej wniosku od oceny materialnoprawnej, w ramach której można uzupełnić materiał pozwalający na ocenę produktu biobójczego.

Wprowadzona z art. 20 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych możliwość żądania dodatkowych dokumentów i wyjaśnień (obok dotychczasowych – dodatkowych wyników badań), które mają pozwolić na uzyskanie materiału, który pozwoli na dokonanie oceny produktu biobójczego i związana z nim możliwość zawieszenia biegu terminów powinna zostać wprowadzona z następującego powodu: zharmonizowane pozwolenia będą wydawane w oparciu o dokumenty, które mają zawierać szereg szczegółowych informacji (art. 9 ust. 1). Weryfikacja formalnoprawna wniosku nie jest wystarczającym instrumentem dla stwierdzenia w jego ramach, czy złożona dokumentacja pozwala na pełną ocenę produktu biobójczego,

ponieważ stwierdzenie tego wymaga częściowego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego.

W art. 10 ustawy o produktach biobójczych w obecnym brzmieniu określony został termin na rozpatrzenie wniosku. Jednocześnie jednak nie została przewidziana sytuacja w której złożona dokumentacja będzie wymagała uzupełnień, o których mowa powyżej, których dostarczenie z kolei będzie wymagało znacznego okresu czasu. Stąd proponuje się możliwość zawieszenia biegu terminu, przewidzianego na rozpatrzenie wniosku, na czas dostarczania dokumentów, względnie wyjaśnień, które ma umożliwić ocenę produktu biobójczego. Zawieszenie biegu terminu oceny wniosku jest zastosowane w odniesieniu do oceny dokumentacji substancji czynnych w art. 11 ust 2 drugi akapit Dyrektywy 98/8/WE oraz jest zastosowane w odniesieniu zarówno do oceny dokumentacji substancji czynnych, jak i oceny dokumentacji produktów biobójczych w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Analogiczne rozwiązanie proponuje się dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Proponowana zmiana w art. 21 ustawy jest konsekwencją zmiany w art. 20. Zmiana nie powoduje zmiany treści tego przepisu.

Zmiana w art. 25 ust. 3 ustawy przez wprowadzenie opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o których mowa w art. 48 ustawy jest uzasadniona wobec braku opłat za te czynności w ustawie w obecnym brzmieniu. Kwestia ta została najwyraźniej pominięta w dotychczasowym brzmieniu ustawy.

Przepisy przejściowe - proponowany art. 3 i art. 4 projektu – są potrzebne z uwagi na treść przepisu art. 54 ust. 8 i ust. 9 w brzmieniu zaproponowanym w projekcie. Zgodnie bowiem z wykazem określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub 2 ustawy o produktach biobójczych upłynęły już pierwsze daty włączenia do załącznika do dyrektywy nr 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Do czasu wejścia w życie ustawy upłynęłyby też zapewne terminy wygaśnięcia pozwoleń. Ustawa może

znaleźć zastosowanie tylko „na przyszłość”, zatem pozwolenia te, bez wprowadzenia proponowanego przepisu przejściowego pozostałyby w obrocie. Jednocześnie proponowane daty zostały ustalone przy zastosowaniu powyżej wspomnianego sześciomiesięcznego terminu, w taki sposób, żeby nie stawiać grupy podmiotów objętej dyspozycją tego przepisu w gorszej sytuacji niż podmiotów objętych dyspozycją przepisu art. 54 ust. 8 i ust. 9 w proponowanym brzmieniu.

Przepis przejściowy – proponowany art. 5 projektu jest odpowiednikiem art. 54 ust. 11 w brzmieniu proponowanym w niniejszym projekcie, w stosunku do produktów biobójczych zawierających substancje czynne, wobec których data włączenia była wcześniejsza niż dzień wejścia w życie ustawy.

Przepis przejściowy – proponowany art. 6 projektu - reguluje status postępowań już wszczętych oraz wniosków składanych w przyszłości, a dotyczących produktów zharmonizowanych zawierających substancje czynne, które podlegały włączeniu do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE – od daty włączenia wydawanie pozwoleń na te produkty jest możliwe tylko na gruncie zasad wprowadzonych do ustawy o produktach biobójczych poprzez wdrożenie dyrektywy 98/8/WE.

Ustawa zmieniająca, implementująca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów powinna zostać wprowadzona w życie do dnia 14 maja 2010 roku, ze względu na to, że najważniejszym zadaniem tej zmiany ustawy jest wprowadzenie do prawa polskiego przedłużenia okresu przejściowego, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych (jest to również termin wdrożenia, określony w treści dyrektywy).

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia

23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy – stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z uwagami zgłoszonymi w trakcie uzgodnień zewnętrznych.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministerstwo Zdrowia i jednostkę nadzorowaną przez Ministra Zdrowia - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) przedsiębiorców działających jako producenci i użytkownicy produktów biobójczych.

### **2. Zakres konsultacji społecznych**

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 6) Krajowej Izbie Gospodarczej,

- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 8) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 9) Forum Związków Zawodowych,
- 10) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 12) Federacji Konsumentów,
- 13) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,
- 14) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 15) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 16) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 17) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 18) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 19) WWF Polska,
- 20) Greenpeace Polska,
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 22) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 23) Lidze Ochrony Przyrody,
- 24) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 25) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 26) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Jednocześnie projekt ustawy został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Projekt ustawy został także umieszczony na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych co pozwoli na dotarcie z informacją o projekcie do wielu przedsiębiorców korzystających z informacji umieszczonych na stronie i na przesłanie przez nich ewentualnych uwag.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowana ustawa nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, dotyczy bowiem przedłużenia o kolejne 4 lata okresu przejściowego, w którym kraje członkowskie stosują ustalone przez siebie procedury rejestracyjne produktów biobójczych i które są wypracowane i stosowane na podstawie art. 54 obecnej ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

#### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Ustawa może wpłynąć na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw ze względu na uszczegółowienie przepisów dotyczących:

- składania i oceny dokumentacji,
- czasu trwania procedur wydawania pozwoleń, przy czym ustalenie 6-miesięcznego okresu na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na obrót jest zapisem odpowiadającym obecnej praktyce,
- automatycznego przedłużenia ważności pozwoleń zamiast składania wniosków o ich przedłużenie,
- określenia terminów utraty ważności pozwoleń dla tych produktów, które po wpisaniu zawartych w nich substancji czynnych do załącznika I lub IA dyrektywy 98/8/WE nie spełnią opisanych w niej pozostałych warunków wydania pozwoleń.

Ponadto wprowadza się opłatę za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

#### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacja nie wpłynie negatywnie na rynek pracy.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko**

Regulacja nie będzie miała wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko.