



Prezes Rady Ministrów

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-136-25
UC52

Pan Szymon HOŁOWNIA
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.
Ma on na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.
Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został
upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem
Donald Tusk
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o produktach biobójczych^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

„¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024);
- 2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4);
- 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34);
- 4) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3);
- 5) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1).

²⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/4/WE z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającą dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003, str. 26; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 375).

- 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024);
- 2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4);
 - 3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34);
 - 4) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3);
 - 5) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1).”;
- 2) dodaje się odnośnik nr 2 do tytułu ustawy w brzmieniu:

„²⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/4/WE z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającą dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003, str. 26; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 375).”;
 - 3) w art. 7 w ust. 2 uchyla się pkt 9;
 - 4) w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski złożone w postępowaniach, o których mowa w:

- 1) art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 4 lub art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012;
- 2) art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia;
- 3) art. 7, art. 8 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 lub art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia;
- 4) art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 tego rozporządzenia;
- 5) art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 7 tego rozporządzenia.”;
- 5) w art. 12 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34.

„2. W przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 7 zdanie pierwsze rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla pozwolenie w całości albo w części.”;

6) w art. 17:

a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o:

- a) zwalczanych organizmach szkodliwych,
- b) zakresie stosowania produktu biobójczego,
- c) sposobie użycia,
- d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,
- e) innych danych niezbędnych do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”,

b) w ust. 2:

– uchyla się pkt 1,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;”,

– uchyla się pkt 3,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię upoważnienia do korzystania z danych, jeżeli dotyczy;”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, do wniosku dołącza się dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, z tym że sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być zastąpione danymi z literatury fachowej potwierdzającymi skuteczność produktu biobójczego.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. Jeżeli brak jest takich metod lub są one modyfikowane, to przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody. W zawiadomieniu Prezes Urzędu wskazuje imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy, a także tytuł zaakceptowanej metody.”,

e) uchyla się ust. 4,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.”;

7) w art. 19:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne, które zostały poddane ocenie lub są w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. 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. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.⁴⁾), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej, albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej”;

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 198 z 28.07.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 103 z 19.04.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 37 z 08.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 147 z 30.05.2022, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2023, str. 40.

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostały określone zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych w zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”;

8) w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 1907/2006.”;

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 31.05.2008, str. 22, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 7, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 134 z 21.05.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 136 z 24.05.2011, str. 105, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 4, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 38 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016, str. 3, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 7, Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2018, str. 99, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018,

9) w art. 21 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o:

- a) zwalczanych organizmach szkodliwych,
- b) zakresie stosowania produktu biobójczego,
- c) sposobie użycia,
- d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,
- e) innych danych niezbędnych do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”;

10) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego termin ten może zostać przedłużony, nie dłużej jednak niż o 30 dni.”;

11) w art. 24:

- a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji i danych, o których mowa w art. 23, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót;

str. 18, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 19, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 308 z 04.12.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 35 z 07.02.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 110 z 08.04.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 05.05.2020, str. 37, Dz. Urz. UE L 203 z 26.06.2020, str. 28, Dz. Urz. UE L 252 z 04.08.2020, str. 24, Dz. Urz. UE L 423 z 15.12.2020, str. 6, Dz. Urz. UE L 425 z 16.12.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 431 z 21.12.2020, str. 38, Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2021, str. 19, Dz. Urz. UE L 216 z 18.06.2021, str. 121, Dz. Urz. UE L 259 z 21.07.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 05.08.2021, str. 29, Dz. Urz. UE L 415 z 22.11.2021, str. 16, Dz. Urz. UE L 418 z 24.11.2021, str. 6, Dz. Urz. UE L 446 z 14.12.2021, str. 34, Dz. Urz. UE L 83 z 10.03.2022, str. 64, Dz. Urz. UE L 98 z 25.03.2022, str. 38, Dz. Urz. UE L 112 z 11.04.2022, str. 6, Dz. Urz. UE L 123 z 08.05.2023, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 09.06.2023, str. 49, Dz. Urz. L 180 z 17.07.2023, str. 12, Dz. Urz. UE L 238 z 27.09.2023, str. 67, Dz. Urz. UE L 2023/2482 z 14.11.2023, Dz. Urz. UE L 2024/1328 z 17.05.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2462 z 20.09.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2929 z 28.11.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2025/660 z 02.04.2025.

- 5) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji, o których mowa w art. 26.”,
- b) uchyla się ust. 3;
- 12) art. 26 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 26. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, dotyczących statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21.”;
- 13) w art. 27:
- a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Prezes Urzędu zmienia z urzędu pozwolenie na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu jego ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.”,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, a także w zakresie dodania lub usunięcia substancji czynnej, wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.”,
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem, Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.”,
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. W przypadku zmiany dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, podmiot odpowiedzialny informuje Prezesa Urzędu o zmianie dostawcy w terminie 30 dni od dnia dokonania tej zmiany.”;
- 14) art. 29 i art. 30 otrzymują brzmienie:

„Art. 29. 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylecia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleciu pozwolenia na obrót, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego – maksymalnie dodatkowych 180 dni.

2. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 28, przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 30. 1. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

2. Informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2024 r. poz. 1112, 1881 i 1940), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego.

3. Do informacji o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko stosuje się odpowiednio przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 tej ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 tej ustawy, z tym że przepisów art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej ustawy nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy:

- 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania;
 - 2) stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania;
 - 3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania.”;
- 15) uchyla się art. 31;

16) art. 33–35 otrzymują brzmienie:

„Art. 33. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany, oznakowany i pakowany zgodnie z wydanym pozwoleniem na obrót oraz przepisami rozporządzenia 1272/2008.

2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

3. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń opisujących produkt biobójczy jako: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani określeń o podobnym znaczeniu.

Art. 34. Przepisów art. 32 i art. 33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych transportem kolejowym, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Art. 35. 1. Pozwolenie na obrót wygasa w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu może na wniosek strony przyznać okres na wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w tym przepisie.”;

17) w art. 36 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wnioski o wydanie pozwolenia:

a) z dniem wydania pozwolenia albo

b) po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.”;

18) art. 37 otrzymuje brzmienie:

„Art. 37. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być:

- 1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a;
- 2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:
 - a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1,
 - b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a,
 - c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b.”;
- 19) w art. 40 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) podmiot odpowiedzialny albo posiadacz pozwolenia;”;
- 20) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. W przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.”;

- 21) w art. 44:
 - a) w ust. 2:
 - w pkt 1:
 - – lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012, oraz zmianę w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,”
 - – uchyla się lit. h,
 - w pkt 3:
 - – lit. c oraz d otrzymują brzmienie:

„c) udzielenia, zmiany albo odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - d) udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,”
 - – w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f–k w brzmieniu:

- „f) wydania pozwolenia na „taki sam produkt” na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013,
 - g) zmian w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia 354/2013,
 - h) odnowienia pozwolenia zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012 na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013,
 - i) zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012,
 - j) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych,
 - k) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;”,
- w pkt 5 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d oraz e w brzmieniu:
- „d) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia,
 - e) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia.”,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:
- 1) lit. a, c, d, f–h, j oraz k – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz jego ocenę merytoryczną;
 - 2) lit. b, e oraz h – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku);
 - 3) lit. i – opłaty są pobierane za ocenę merytoryczną wniosku.”,
- c) ust. 6–8 otrzymują brzmienie:
- „6. Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.

7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz termin uiszczenia opłaty za wniosek o zmianę w pozwoleniu biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.

8. Za czynności określone w art. 53 ust. 2 i 7 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.”,

- d) w ust. 10 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:
- „7) 3000 zł za złożenie wniosku zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;
 - 8) 1500 zł za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.”;

22) w art. 46 w ust. 1:

- a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 32 lub art. 33, lub”;
- b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nie przekazuje w terminie określonym w art. 27 ust. 6 informacji o zmianie dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, lub”;
- c) po pkt 7 dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu:

„8) wbrew obowiązкови określönemu w art. 26 po uzyskaniu pozwolenia na obrót nie informuje Prezesa Urzędu o danej lub okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, lub

9) nie informuje Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się z uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska lub skutkować takim uwolnieniem, lub

10) wykonuje eksperyment lub test na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa

w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, wbrew zakazowi lub warunkom określonym w decyzji Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 14, lub

- 11) udostępnia na rynku lub stosuje produkt biobójczy niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, lub
- 12) stosuje produkty biobójcze w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej,”;

23) art. 51 i art. 52 otrzymują brzmienie:

„Art. 51. 1. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

2. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z decyzją o niezatwierdzeniu.

Art. 52. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36.”.

Art. 2. 1. W postępowaniach wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, wzywa wnioskodawców do przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia.

2. W przypadku nieprzedstawienia informacji zgodnie z wezwaniem, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. W terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej

ustawy w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.⁶⁾), obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym że do postępowań dotyczących:

- 1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
- 2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
- 3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. 1. Pozwolenia na obrót wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność.

2. W przypadku pozwoleń na obrót, o których mowa w ust. 1, wniosek o dokonanie zmiany w zakresie danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, składa się wyłącznie w przypadku, gdy zmiana dotyczy danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024.

3. Pozwolenia na obrót produktami biobójczymi wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają zmianie na podstawie przepisu art. 27 ust. 1a ustawy zmienianej w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6 lit. b tiret trzecie i lit. e oraz pkt 8 i 20, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.

Uzasadnienie

Projektowana ustawa dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu przede wszystkim realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych).

Osiągnięciu powyższego celu ma służyć nowelizacja przepisu art. 30 ustawy dotyczącego udostępniania dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez dodanie, że informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2024 r. poz. 1112, 1881 i 1940), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego. Zagadnienie udostępniania dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót uregulowano obecnie w art. 30 ustawy, zgodnie z którym „Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji” i w art. 66 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, zgodnie z którym „Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony”. W wyroku z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, iż „w zakres pojęcia >>emisji do środowiska<< w rozumieniu tego przepisu wchodzi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak środki ochrony roślin lub produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia (...) w zakres pojęcia >>informacji dotyczących emisji do środowiska<< w rozumieniu wspomnianego przepisu

wchodzą wskazówki dotyczące natury, składu, ilości, daty i miejsca >>emisji do środowiska<< tych produktów lub substancji, jak również dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków tych emisji dla środowiska, a w szczególności informacje dotyczące pozostałości obecnych w środowisku po zastosowaniu danego produktu oraz badania dotyczące pomiaru znoszenia rozpylanej substancji przy takim zastosowaniu, niezależnie od tego, czy dane te pochodzą z badań (semi-) polowych, badań laboratoryjnych lub badań dotyczących translokacji (...) w przypadku wniosku o dostęp do informacji dotyczących emisji do środowiska, których ujawnienie naruszyłoby jeden z interesów wskazanych w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. a, d, f–h tej dyrektywy, należy ujawnić tylko istotne dane, które mogą zostać wyciągnięte ze źródła informacji i które dotyczą emisji do środowiska, jeżeli możliwe jest oddzielenie tych danych od innych informacji zawartych w owym źródle, co powinien zweryfikować sąd odsyłający”.

Obecne uregulowanie art. 30 ustawy wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym”, w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu – z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji – może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji. Należy zatem dokonać w tym zakresie stosownej zmiany polegającej na dodaniu w art. 30 ustawy, że informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót, są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego, przy czym przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko będą stosowane odpowiednio, z zastrzeżeniem, że przepisy art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej ustawy nie będą stosowane, jeżeli informacja dotyczy:

- 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania;
- 2) stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania;

3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania, tym samym realizując postanowienie przedmiotowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Przepis art. 30 ustawy w proponowanym brzmieniu będzie zatem zawierał odesłanie do odpowiednich przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, aby doprecyzować tryb, w którym będzie następowało udostępnienie tych informacji albo odmowa ich udostępnienia, zawarte zaś wyłączenie dotyczące stosowania art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko jest wzorowane na przepisie art. 18 ww. ustawy – z uwzględnieniem jednak konieczności jego dostosowania do specyfiki produktów biobójczych związanej przede wszystkim z koniecznością pełnej realizacji ww. wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14.

Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku dotychczasowego stosowania ustawy nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne.

Doświadczenie zdobyte w trakcie stosowania przepisów ustawy, w szczególności w obszarze procedur rejestracyjnych, pozwoliło zidentyfikować obszary, które wymagały odpowiednio doprecyzowania lub zmiany. Dodatkowo bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.

W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej.

W celu doprecyzowania obowiązujących przepisów zmodyfikowano przepisy odnoszące się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczące przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych.

Do najistotniejszych zmian należą te wynikające z odstąpienia od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki od dnia 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012). W efekcie zostanie dokonana zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych przez wykreślenie treści oznakowania opakowania (art. 7 ust. 2 pkt 9 ustawy). Dołączana do tej pory do pozwolenia na obrót treść oznakowania opakowania zostanie zastąpiona zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego (art. 21 pkt 11 ustawy).

Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem CLP”, (ang. Classification, Labelling and Packaging), celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 tego rozporządzenia m.in. za pomocą:

1) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie;

2) nałożenia na producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu, dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu.

Powyższe wynika również z obowiązującego brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy, gdzie wskazano, że produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Wnioskodawca wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktu biobójczego będzie przedstawiał informacje dotyczące jego stosowania, tj. informacje o szkodliwych organizmach podlegających zwalczaniu, zakresie i sposobie stosowania produktu biobójczego, danych

dotyczących dawki i częstotliwości jego stosowania, jak również innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia (art. 17 ust. 1 pkt 9 ustawy). Konsekwentnie, nie będzie już obowiązku przedkładania informacji, które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast wymagane są rozporządzeniem CLP. Jednocześnie, po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. od dnia 1 stycznia 2031 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, w uzasadnionych przypadkach będzie mógł zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem REACH”.

Z uwagi na fakt, że przepisy w zakresie produktów biobójczych opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska, a szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób, w niektórych przypadkach jest zasadne wskazanie w pozwoleniu na obrót innych danych niezbędnych dla prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania.

Projekt ustawy zakłada rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem wniosku bez rozpoznania, w przypadku nieprzedstawienia przez stronę wymaganych informacji we wskazanych postępowaniach prowadzonych przez Prezesa Urzędu (zmieniany art. 11 ust. 2 ustawy). W dotychczasowym brzmieniu ustawy art. 11 ust. 1 i 2 zawiera katalog spraw, w których w wyniku nieprzedstawienia brakujących informacji wymaganych odpowiednimi przepisami rozporządzenia 528/2012 oraz rozporządzeń wykonawczych podejmuje się rozstrzygnięcie polegające na zakończeniu postępowania w formie odrzucenia wniosku, tj. czynność, która przeniesiona na grunt administracyjnego prawa krajowego jest tożsama z pozostawieniem wniosku bez rozpoznania. Jednakże w związku z tym, że katalog ten nie zawierał wszystkich postępowania, w których przepisy rozporządzenia 528/2012 i rozporządzeń wykonawczych nakazują odrzucenie wniosku, należy we wskazanym

przepisie dodać pozostałe, niewymienione dotychczas w art. 11 ust. 1 i ust. 2 ustawy, postępowania w których zachodzą ww. okoliczności. Przepisy zawarte w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 i art. 13 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), art. 3 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34) albo art. 3 ust. 7 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1) przewidują odrzucenie wniosku w przypadku niedostarczenia przez wnioskodawców informacji, do których przedstawienia wzywa organ w trybie przewidzianym w tych artykułach – zatem powinny one zostać ujęte w art. 11 ust. 2 tak, aby usankcjonować tę czynność na gruncie przepisów krajowego postępowania administracyjnego, tj. umożliwić w tych przypadkach pozostawienie wniosku bez rozpoznania. Należy zwrócić uwagę, że w powyższej sytuacji kwestie zwrotu kosztów poniesionych przez podmiot odpowiedzialny reguluje art. 44 ust. 5 ustawy. Opłaty podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę, jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej wniosku.

W odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełniono dotychczasowy przepis art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 w celu wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, możliwe będzie uchylenie pozwolenia w całości lub części, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny porównawczej, co nie było do tej pory uregulowane.

W art. 17 ust. 2 ustawy ograniczono zakres dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do:

1) sporządzonego w języku polskim albo języku angielskim oryginału lub kopii sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;

2) sporządzonego w języku polskim albo języku angielskim oryginału lub kopii upoważnienia do korzystania z danych, jeżeli dotyczy, oraz

3) informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012.

Ponadto do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. do dnia 31 grudnia 2030 r., wymagane jest przedkładanie kart charakterystyki.

Z kolei w dodanym ust. 2a w art. 17 ustawy wprowadzono obowiązek dołączenia do wniosku oryginałów lub kopii sporządzanych w języku polskim albo języku angielskim sprawozdań z badań bądź dołączenia danych z literatury fachowej, które potwierdzałyby skuteczność produktu biobójczego w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami. Dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia koronawirusa SARS-CoV-2, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012. Projektowany przepis ust. 2a w art. 17 ustawy, wzorowany na rozwiązaniach przewidzianych w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, może zostać w przyszłości wykorzystany do uruchomienia szybszej ścieżki wydawania pozwoleń w ramach postępowań dotyczących pozwoleń na obrót wydawanych w okresie przejściowym.

Należy przy tym nadmienić, że w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, niezależnie od wskazanych wyżej odstępstw, dokumenty określone w art. 17 ust. 2 pkt 2 i 3 nadal będą wymagane. Należy podkreślić, że art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 brzmi następująco: „Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli

zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami”. Niniejsza regulacja została zastosowana na szeroką skalę w państwach członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanych dalej „państwami członkowskimi”, z uwagi na pandemię koronawirusa SARS-CoV-2, z uwagi na brak środków do dezynfekcji rąk i powierzchni, które nie mogły zostać dopuszczone w normalnym trybie głównie z powodu niewystarczającej dostępności kluczowych dla obszaru dezynfekcji substancji czynnych, tj. etanolu oraz izopropanolu. W standardowych procedurach rejestracji produktów biobójczych dobór właściwej procedury rejestracyjnej produktu biobójczego, uzależniony jest od statusu substancji czynnej. Rejestracja w procedurze narodowej, zgodnie z rozdziałem 4 ustawy o produktach biobójczych, dotyczy produktów biobójczych, zawierających wyłącznie kombinację substancji czynnych oddanych lub znajdujących się w fazie oceny (objętych programem przeglądu) lub dodatkowo substancji czynnych zatwierdzonych w danej grupie produktowej i skutkuje wydawaniem pozwoleń na obrót.

Każde z wydawanych pozwoleń na obrót zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2030 r. Termin ten wynika z rozporządzenia nr 528/2012, które stosuje się bezpośrednio w państwach członkowskich. Zgodnie z artykułem 89 ust. 1 przywołanego rozporządzenia Komisja Europejska prowadzi program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych wykorzystywanych w produktach biobójczych, czyli tzw. program przeglądu, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r., dlatego pozwolenia na obrót wydawane w okresie przejściowym, zachowują ważność do końca 2030 r. i stopniowo ulegają wygaśnięciu w związku z zatwierdzaniem lub niezatwierdzaniem kolejnych substancji czynnych w ramach programu przeglądu, zgodnie z rozporządzeniem 528/2012.

W przepisach ustawy wskazano jednoznacznie, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 dodano w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obowiązujący art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględnia możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia

528/2012, natomiast nie uwzględnia możliwości opisanej w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy będzie uwzględniać zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego.

W odniesieniu do zmiany art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy należy wskazać, że treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1 ustawy, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. Z kolei w art. 69 ust. 2 lit. j rozporządzenia 528/2012 są zawarte informacje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosowanych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania. W związku z odstąpieniem od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki, zakres wymagań (przesłanek) wydania pozwolenia na obrót musiał ulec stosownej modyfikacji przez pozostawienie wymogu określenia zalecenia dotyczącego stosowania produktu biobójczego bez powielania i odnoszenia się do określenia zasad postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.

W zmienionym art. 23 ustawy dodano uprawnienie dla Prezesa Urzędu do wyznaczania terminu na przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych danych lub informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska w wyniku stosowania produktu biobójczego. Jednocześnie wprowadzono przesłankę uchylenia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót (art. 24 ust. 1 pkt 4 i 5). Dotychczas w myśl art. 23 ustawy Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonywał przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, mógł zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Brak terminu na dokonanie ww. czynności oraz brak regulacji w art. 24 ustawy wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku przez uchylenie pozwolenia rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego dodano przepis umożliwiający uchylenie

pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia.

Projektowana ustawa dokonuje zmian w zakresie art. 26 ustawy, precyzując o zmianie jakich danych i okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, podmiot odpowiedzialny ma informować Prezesa Urzędu, po uzyskaniu pozwolenia na obrót. Chodzi tu o informacje dotyczące statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2 ustawy lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21 ustawy. Doprecyzowanie ww. przepisu jest ściśle związane z dodawaną w art. 46 ust. 1 pkt 8 ustawy sankcją za nierealizowanie obowiązku, o którym mowa w art. 26 ustawy. Dodanie sankcji w ww. zakresie jest konieczne w celu zapewnienia rzetelnej realizacji ww. obowiązku przez podmioty, jednakże w takim przypadku doprecyzowania wymagał także sam przepis ustanawiający ww. obowiązek informacyjny (tj. art. 26 ustawy), aby uniknąć wątpliwości co do jego rzeczywistego zakresu.

Projektowana ustawa dokonuje także zmian w zakresie art. 27 ustawy. Jak już wskazano powyżej, zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, Komisja Europejska prowadzi program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych wykorzystywanych w produktach biobójczych, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r. Z tego względu obecnie wydawane pozwolenia na obrót co do zasady zachowują ważność do końca 2030 r. W projektowanej ustawie zaproponowano zmianę w art. 27 ustawy polegającą na dodaniu ust. 1a, zgodnie z którym w przypadku zmiany czasu trwania ww. programu Prezes Urzędu będzie miał obowiązek dokonania z urzędu zmiany pozwoleń na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu. Zaproponowane rozwiązanie pozwoli na utrzymanie ważności uprzednio wydanych pozwoleń na obrót i będzie rozwiązaniem korzystnym dla podmiotów odpowiedzialnych. Wskazane rozwiązanie znajdzie zastosowanie także w odniesieniu do pozwoleń na obrót wydanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), które zgodnie z art. 52 ustawy stały się pozwoleniami na obrót w rozumieniu obecnie obowiązującej ustawy. W celu zapewnienia możliwości stosowania projektowanej regulacji zawartej w art. 27 ust. 1a ustawy także w odniesieniu do pozwoleń na obrót produktami biobójczymi wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy,

w projekcie dodano także odpowiedni przepis przejściowy w ww. zakresie (art. 5 ust. 3 projektu). Należy przy tym zauważyć, że dotychczas w przypadku przedłużania czasu trwania ww. programu zmiana wydanych pozwoleń nie mogła być dokonywana przez Prezesa Urzędu w toku postępowania prowadzonego z urzędu bezpośrednio na podstawie przepisów ustawy, a konieczność podejmowania przez podmioty odpowiedzialne odpowiednich działań w tym zakresie znacząco wydłużała prowadzone postępowania. Wprowadzona zmiana przyczyni się zatem do możliwości podjęcia sprawnych działań bezpośrednio przez Prezesa Urzędu w celu zachowania zgodności wydanych pozwoleń na obrót z przepisami unijnymi dotyczącymi czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych.

Ponadto doprecyzowano, że zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej (art. 27 ust. 2 ustawy).

W projektowanej ustawie doprecyzowano przepisy dotyczące przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem art. 29 ustawy okres na zużycie istniejących zapasów nie mógł przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku oraz 365 dni w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych. Propozycja zmiany brzmienia art. 29 w dodawanym w projekcie ustawy ust. 1, stanowi natomiast, że w przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego maksymalnie dodatkowych 180 dni, co zapewnia spójność terminów z rozwiązaniami przyjętymi w art. 52 rozporządzenia 528/2012.

Uporządkowano kwestie dotyczące właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez doprecyzowanie brzmienia obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, że z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP.

W związku ze zmianą art. 33 ustawy uchylono dotychczasowy art. 31, powielający informacje dotyczące pakowania produktów. W związku z uchYLENIEM art. 31 ustawy usunięto w art. 34 ustawy oraz art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy odesłania do uchylanego artykułu.

Doprecyzowano art. 35 ustawy, dotyczący wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Powodem doprecyzowania jest fakt, że wydawana na podstawie art. 35 ustawy decyzja Prezesa Urzędu w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na obrót jest decyzją deklaratoryjną i wywołuje skutki prawne od dnia, w którym nastąpiły przesłanki do stwierdzenia wygaśnięcia, czyli od dnia, w którym wygaśnięcie faktycznie nastąpiło. Przesłanki do stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia zawierającego substancję czynną, której dotyczy decyzja wykonawcza Komisji o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem, następują z dniem wejścia w życie decyzji Komisji. Ponadto doprecyzowano, że w przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu może na wniosek strony przyznać okres na wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w tym przepisie.

Doprecyzowano również brzmienie art. 36 pkt 2 ustawy zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012, w sposób uwzględniający przesłanki wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia.

W projektowanej ustawie pogrupowano także działania Prezesa Urzędu na podejmowane zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji oraz rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji w celu właściwego stosowania przepisów art. 89 ust. 2 akapit 2 w zw. z ust. 3 rozporządzenia 528/2012 odnoszących się do środków przejściowych dotyczących udostępniania i stosowania produktów biobójczych. Uregulowano również kwestie dotyczące terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji. Analogiczne kwestie zostały doprecyzowane w przypadku produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone.

W przypadku potwierdzonych i zweryfikowanych informacji o złożeniu wniosku w tzw. procedurach europejskich nie byłoby uzasadnione wygaśnięcie pozwolenia z racji przesłanek wymienionych w aktualnie obowiązującym art. 36 pkt 2 lit. c, z uwagi na przedłużające się i przekraczające okres 3 lat postępowania dotyczące wydawania przez państwa członkowskie pozwoleń na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych.

Dłuższy okres oceny wniosków wynika m.in. z opóźnienia wnioskodawców w przedkładaniu dodatkowych danych, złożonych kwestii technicznych dotyczących konkretnych dossier, zmiany wytycznych Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Chemikaliów, które stanowią wyzwanie dla organów właściwych państw członkowskich w procedurach takiej oceny.

Pozwolenie na obrót wygasa wówczas z dniem wydania pozwolenia albo po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia. Takiej weryfikacji można dokonać w systemie R4BP 3, tj. w rejestrze, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, za pośrednictwem którego są składane wnioski. Weryfikacja polega na wyszukaniu wniosku, wykorzystując case number nadesłany przez podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na zapytanie organu.

Mając powyższe na uwadze, należy uznać, że zmiany zaproponowane w projekcie ustawy w zakresie zmiany brzmienia art. 36 ustawy mają na celu potwierdzenie dotychczasowej praktyki stosowania przepisów unijnych nie tylko stosowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale także w innych państwach członkowskich.

Dotychczasowy art. 35 ustawy nie wskazuje możliwości przyznania okresu na udostępnianie oraz wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego zgodnie z art. 89 ust. 2 akapit 2 lub z art. 89 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Proponowane brzmienie art. 35 ust. 3 ustawy uwzględni praktykę wskazaną w przepisach wspólnotowych.

W obszarze dotyczącym kontroli zatruć w art. 40 ust. 2 ustawy dodano posiadacza pozwolenia, jako obowiązanego do zgłaszania przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, obok wskazanego dotychczas podmiotu odpowiedzialnego. Powyższe rozwiązanie zapewni spójną realizację obowiązków związanych z gromadzeniem informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Zaproponowano nowe brzmienie art. 43 ustawy wskazujące, że w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko

oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki. Jest to konsekwencja odstąpienia po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. po dniu 31 grudnia 2030 r., od wymagania przedłożenia przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót karty charakterystyki.

W świetle dokonanej analizy na przestrzeni kilkuletniego stosowania przepisów ustawy zaszła konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym uwzględniając nakład pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy uchylono dotychczasową lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z ww. opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane.

Mając na względzie powyższe, rozszerzono katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:

- 1) zmiany oraz odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;
- 2) zmiany pozwolenia unijnego;
- 3) wydawania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem 528/2012 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniającego ww. rozporządzenie;
- 4) zmian w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia wykonawczego Komisji UE nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 w sprawie zmian

produktów biobójczych na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012;

5) odnowienia pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012;

6) zmiany załącznika I rozporządzenia 528/2012, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającym procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych;

7) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych;

8) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na które w innym państwie członkowskim zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;

9) zmiany pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;

10) wydania pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo jego zmiany;

11) wydania pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo jego zmiany.

Opłaty za wydanie pozwolenia na obrót bądź jego zmianę w sytuacji określonej przepisami projektowanego art. 17 ust. 2a określają przepisy art. 44 ust. 2 pkt 5 ustawy.

W odniesieniu do przepisów karnych rozszerzano katalog czynów podlegających karze, określonych w art. 46 ustawy o nieinformowanie, wbrew obowiązkowi określonemu w art. 26 ustawy, Prezesa Urzędu o każdej z danych lub okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, nieinformowanie Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, wykonywanie eksperymentów lub testów na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 wbrew zakazowi lub warunkom decyzji Prezesa

Urzędu, o której mowa w art. 14, udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, stosowanie produktów biobójczych w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej. Powyższe zmiany są implikowane koniecznością uwzględnienia naruszeń przepisów dotychczas nieuwjętych w katalogu czynów podlegających karze, a mających znaczenie dla bezpieczeństwa stosowania produktów biobójczych pozostających w obrocie. Zmiany w art. 46 ust. 1 pkt 2 i 7 ustawy są wynikiem zmian w brzmieniu art. 17 oraz uchylenia art. 31 obowiązującej ustawy.

Doprecyzowano brzmienie dotychczasowego przepisu art. 51 ustawy przez wskazanie w ust. 1, że umorzenie postępowania o wydanie pozwolenia na obrót lub zmianę pozwolenia na obrót lub zmianę podmiotu odpowiedzialnego może nastąpić w sytuacji zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej znajdującej się w produkcie, czyli w sytuacji, gdy wszystkie substancje znajdujące się w produkcie posiadają status „zatwierdzona”. W tej sytuacji państwo członkowskie nie może stosować już narodowej procedury wydawania pozwolenia obrót, ale procedury zgodne z przepisami rozporządzenia 528/2012. Konsekwentnie, postępowania toczące się w dniu wydania decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym będą umarzane.

Projektowana ustawa wprowadza także doprecyzowanie przepisu art. 52 ustawy przez wskazanie, że pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem jednak przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36 ustawy mówiących o wygaśnięciu tych pozwoleń w określonych przypadkach (mimo faktu, że program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych formalnie jeszcze się nie zakończył). Należy podkreślić, że dodanie wskazanego doprecyzowania nie wprowadza zmian w zakresie dotychczas stosowanej praktyki organu, jednakże kwestia ta często budziła wątpliwości w ocenie podmiotów odpowiedzialnych. Z tego względu podjęto decyzję o uzupełnieniu ww. przepisu.

W przepisie przejściowym zawartym w art. 2 w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzono obowiązek przedstawienia

przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do rozporządzenia nr 88/2014 z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji.

Przepis przejściowy zawarty w art. 3 projektu ustawy został wprowadzony w związku ze zmianami dokonanymi w art. 27 ust. 1a ustawy i ma na celu ustalenie terminu, w którym Prezes Urzędu będzie obowiązany do wydania decyzji w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ważności wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy pozwoleń na obrót do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

W przepisie przejściowym zawartym w art. 4 wprowadzono generalną normę stanowiącą, że do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. Jednocześnie wskazano, że w postępowaniach dotyczących:

1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;

2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;

3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Wprowadzenie w życie przepisów art. 4 projektu ustawy przyczyni się do zapewnienia jednolitości praktyki organu zarówno w zakresie stosowanych procedur, jak i w zakresie wydawanych przez organ decyzji administracyjnych. Jednocześnie takie ukształtowanie praktyki zminimalizuje późniejszą konieczność dostosowania pozwoleń na obrót do wymagań określonych projektowaną ustawą i zapobiegnie dokonywaniu kolejnych zmian w pozwoleniu.

W związku ze zmianą przepisu art. 21 ustawy (art. 1 pkt 9 projektu ustawy), określającego zakres informacji zawartych w pozwoleniu na obrót, zachodzi konieczność dodania przepisu przejściowego dotyczącego ważności pozwoleń wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych (art. 5 projektu ustawy). W przypadku takich pozwoleń na obrót, wniosek o dokonanie zmiany w zakresie danych dotyczących treści oznakowania opakowania produktu biobójczego (dotychczasowy art. 21 pkt 11 ustawy) składa się wyłącznie w przypadku, gdy zmiana dotyczyć będzie zaleceń dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego (art. 21 pkt 11 ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą). Zapewni to spójność z zakresem procedowania przez organ wniosków składanych na podstawie nowych przepisów i informacji ujętych w treści wydawanych pozwoleń na obrót.

Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów zmieniających dotyczących przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyk produktów biobójczych w celu ich przekazywania do ośrodków toksykologicznych, które wchodzi w życie po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r. Wobec zmian wprowadzanych w art. 44 ust. 2 ustawy konieczne będzie wydanie nowego rozporządzenia – na podstawie art. 44 ust. 11 ustawy – określającego wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 ustawy. Przewidziany w projektowanej ustawie zasadniczy termin jej wejścia w życie (2 miesiące od dnia ogłoszenia) ma zatem umożliwić przeprowadzenie procesu legislacyjnego i wejście w życie nowego rozporządzenia wraz z wejściem w życie projektowanej ustawy. Jednocześnie należy zauważyć, że pozostałe przepisy wykonawcze wydane przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy na podstawie poszczególnych przepisów ustawy, zachowają moc także po wejściu w życie projektowanej ustawy. W odniesieniu do terminu wejścia w życie przepisów dotyczących przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki produktów biobójczych, które mają wejść w życie po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, należy zauważyć, że zgodnie ze wskazanym przepisem rozporządzenia 528/2012 program ten powinien zakończyć się do dnia 31 grudnia 2030 r. Późniejsze wejście w życie ww. przepisów wynika z konieczności kontynuowania przekazywania kart charakterystyki ośrodkom toksykologicznym do ewentualnego wykorzystania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki

w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym. Docelowo w wyżej wskazanym terminie planowana jest rezygnacja z przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki, z uwagi na fakt, że karty charakterystyki są jedynie elementem rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej, opisanej w rozdziale 4 ustawy, która co do zasady przestanie być stosowana po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r. Ponadto należy podkreślić, że kwestie dotyczące kart charakterystyki wynikają z przepisów rozporządzenia 1907/2006 (REACH).

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Stosownie do art. 87 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z którym państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję Europejską o wszystkich zmianach przepisów dotyczących sankcji nakładanych za naruszenie przepisów tego rozporządzenia, Prezes Urzędu po wejściu w życie projektowanej ustawy przekaze niezwłocznie Komisji Europejskiej informację o nowych sankcjach wprowadzonych przepisami zmienianego art. 46 ust. 1 ustawy.

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Wilczyńska – Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych email: pb@urpl.gov.pl tel. 22 49-20-900 00 Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. email : marta.osowniak@urpl.gov.pl tel : 22 49-20-970	Data sporządzenia 04.07.2025 r. Źródło: realizacja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych), a także doprecyzowanie obowiązujących przepisów służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w zakresie odnoszącym się do czynności wykonywanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UC52
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projektowana ustawa dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych).

Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy ustawy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku jej dotychczasowego stosowania nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne. Konieczność doprecyzowania ustawy zidentyfikowano w następujących obszarach: informacja o produktach biobójczych zawarta w Wykazie Produktów Biobójczych, przebieg procedur oceny substancji czynnych, przebieg procedur rejestracyjnych produktów biobójczych wraz z wymaganiami dokumentacji, zakres danych objętych pozwoleniem na obrót, pakowanie produktów biobójczych, system kontroli zatruć produktami biobójczymi, przepisy karne, doprecyzowanie przepisów dotyczących okresów ważności pozwoleń na obrót oraz zasad postępowania w przypadku zmiany czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu przepisów ustawy wykazało także konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Dodatkowo bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas niewykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.

W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. W celu realizacji wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden proponuje się nowelizację brzmienia przepisu o udostępnianiu dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez dodanie iż informacje o

środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2024 r. poz. 1112, z późn. zm.), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego. Zagadnienie udostępniania dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest obecnie uregulowane w art. 30 ustawy, zgodnie z którym „Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji” i w art. 66 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, zgodnie z którym „Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony”. W wyroku z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, iż „w zakres pojęcia >>emisji do środowiska<< w rozumieniu tego przepisu wchodzi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak środki ochrony roślin lub produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia (...) w zakres pojęcia >>informacji dotyczących emisji do środowiska<< w rozumieniu wspomnianego przepisu wchodzi wskazówki dotyczące natury, składu, ilości, daty i miejsca >>emisji do środowiska<< tych produktów lub substancji, jak również dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków tych emisji dla środowiska, a w szczególności informacje dotyczące pozostałości obecnych w środowisku po zastosowaniu danego produktu oraz badania dotyczące pomiaru znoszenia rozpylanej substancji przy takim zastosowaniu, niezależnie od tego, czy dane te pochodzą z badań (semi-) polowych, badań laboratoryjnych lub badań dotyczących translokacji (...) w przypadku wniosku o dostęp do informacji dotyczących emisji do środowiska, których ujawnienie naruszyłoby jeden z interesów wskazanych w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. a, d, f–h tej dyrektywy, należy ujawnić tylko istotne dane, które mogą zostać wyciągnięte ze źródła informacji i które dotyczą emisji do środowiska, jeżeli możliwe jest oddzielenie tych danych od innych informacji zawartych w owym źródle, co powinien zweryfikować sąd odsyłający”.

Obecne uregulowanie art. 30 ustawy, wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym”, w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu – z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji – może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji. Należy zatem dokonać w tym zakresie stosownej zmiany polegającej na dodaniu w art. 30 ustawy iż informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego, przy czym przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko będą stosowane odpowiednio, z zastrzeżeniem, że przepisy art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i art. 10 tej ustawy nie będą stosowane, jeżeli informacja dotyczy:

- 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania;
- 2) stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania;
- 3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania, tym samym realizując postanowienie przedmiotowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Przepis art. 30 ustawy w proponowanym brzmieniu będzie zatem zawierał odesłanie do odpowiednich przepisów ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, aby doprecyzować tryb, w którym będzie następowało udostępnienie tych informacji albo odmowa ich udostępnienia, zawarte zaś wyłączenie dotyczące stosowania art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i art. 10 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko jest wzorowane na przepisie art. 18 ww. ustawy – z uwzględnieniem jednak konieczności jego dostosowania do specyfiki produktów biobójczych związanej przede wszystkim z koniecznością pełnej realizacji ww. wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14.

2. W celu doprecyzowania obowiązujących przepisów ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia 528/2012 proponuje się w szczególności wymienione poniżej rozwiązania:

- 1) odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki od dnia 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych) W efekcie dokonana zostanie zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych przez wykreślenie treści oznakowania opakowania w związku z proponowanym zastąpieniem dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego;
- 2) zastąpienie dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego. Powyższa zmiana związana jest m. in. z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) (rozporządzenie CLP – ang. Classification, Labelling and Packaging). Zgodnie z art. 1 przedmiotowego aktu prawnego, celem rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 rozporządzenia m.in. za pomocą: a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, b) nałożenia na: producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu.
Powyższe wynika również z brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy: produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Konsekwencją proponowanej zmiany będzie pozyskanie od wnioskodawcy informacji dotyczących stosowania, tj. szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, zakresu i sposobu stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości stosowania jak również innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia. Skutkiem będzie również rezygnacja z przepisów, które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast związanych z ww. rozporządzeniem CLP. Niniejsze działanie spowoduje uproszczenie przebiegu procedur, ponadto przedsiębiorcy unikną konieczności składania wniosków o zmianę pozwolenia na obrót, co umożliwi niezwłoczne wprowadzanie przez podmioty odpowiedzialne zmian wymaganych innymi przepisami prawa, np. kolejnymi nowelizacjami rozporządzenia CLP;
- 3) rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji w postępowaniach;
- 4) w odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełnienie dotychczasowego art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, celem wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, wskazana zostanie możliwość uchylecia pozwolenia w całości lub części, uregulowana sytuacja, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny, co nie było do tej pory uregulowane;
- 5) ograniczenie dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, upoważnienia do korzystania z danych (jeżeli dotyczy) oraz informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012; niemniej, do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, tj. do dnia 31 grudnia 2030 r. nadal wymagane będzie przedkładanie kart charakterystyki, co wynika z konieczności kontynuowania przekazywania kart charakterystyki ośrodkom toksykologicznym do ewentualnego wykorzystania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym;
- 6) umożliwienie wnioskodawcom dołączenia do wniosku danych z literatury fachowej potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012;
- 7) jednoznaczne wskazanie w przepisach ustawy, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012, proponuje się dodać w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obecnie art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniał możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględniał możliwości opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględni będzie zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego;

- 8) dodanie uprawnienia dla Prezesa Urzędu do wyznaczania terminu na przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych danych lub informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska w wyniku stosowania produktu biobójczego. Jednocześnie niezbędne jest dodanie możliwości uchylecia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót. Przeprowadzenie postępowania administracyjnego umożliwi dokładne ustalenie zagrożenia oraz zastosowanie instrumentów prawnych w celu jego usunięcia, czyli uchylecia bądź zmiany istniejącego pozwolenia na obrót. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego, należy dodać w projektowanych przepisach możliwość uchylecia pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków niezbędnych dla wydania pozwolenia. Dotychczas w myśl art. 23 ustawy Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonywał przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, mógł zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Brak terminu na dokonanie ww. czynności oraz brak regulacji w art. 24 ustawy, wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku przez uchylene pozwolenia, rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć;
- 9) uporządkowanie kwestii dotyczących właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez doprecyzowanie brzmienia obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, iż z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 136 z 29.5.2007, str. 3) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.). W związku ze zmianą art. 33 ustawy konieczne będzie uchylenie art. 31 ustawy powielającego informacje dotyczące pakowania produktów. W związku z uchyleniem art. 31 usunięte będą w art. 34 oraz art. 46 ust 1 pkt 2 odesłania do uchylanego artykułu;
- 10) dokonanie zmian w zakresie art. 26 ustawy, precyzując o zmianie jakich danych i okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, podmiot odpowiedzialny ma informować Prezesa Urzędu, po uzyskaniu pozwolenia na obrót. Chodzi tu o informacje dotyczące statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2 lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21. Doprecyzowanie ww. przepisu jest ściśle związane z dodawaną w art. 46 ust. 1 pkt 8 ustawy sankcją za nierealizowanie obowiązku, o którym mowa w art. 26 ustawy. Dodanie sankcji w ww. zakresie jest konieczne w celu zapewnienia rzetelnej realizacji ww. obowiązku przez podmioty, jednakże w takim przypadku doprecyzowania wymagał także sam przepis ustanawiający ww. obowiązek informacyjny (tj. art. 26 ustawy), aby uniknąć wątpliwości co do jego rzeczywistego zakresu;
- 11) doprecyzowanie, iż zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej;
- 12) doprecyzowanie przepisu art. 51 ustawy przez wskazanie w ust. 1, że umorzenie postępowania o wydanie pozwolenia na obrót lub zmianę pozwolenia na obrót lub zmianę podmiotu odpowiedzialnego może nastąpić w sytuacji zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej znajdującej się w produkcie, czyli w sytuacji, gdy wszystkie substancje znajdujące się w produkcie posiadają status „zatwierdzona”. W tej sytuacji państwo członkowskie Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zwane dalej „państwem członkowskim”, nie może stosować już narodowej procedury wydawania pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych, ale musi stosować procedury zgodne z przepisami rozporządzenia 528/2012. Konsekwentnie, postępowania toczące się w dniu wydania decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym będą umarzane;
- 13) doprecyzowanie przepisów dotyczących przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu;

- 14) dodanie uprawnienia dla Prezesa Urzędu, zgodnie z którym w przypadku zmiany czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych Prezes Urzędu będzie miał obowiązek dokonania z urzędu zmiany pozwoleń na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu. Zaproponowane rozwiązanie pozwoli na utrzymanie ważności uprzednio wydanych pozwoleń na obrót i będzie rozwiązaniem korzystnym dla podmiotów odpowiedzialnych;
- 15) doprecyzowanie art. 35 ustawy, dotyczącego wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem;
- 16) doprecyzowanie brzmienia art. 36 pkt 2 ustawy zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012 w sposób uwzględniający przesłanki wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wnioski o wydanie pozwolenia;
- 17) pogrupowanie działań Prezesa Urzędu na podejmowane zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji oraz rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji w celu właściwego stosowania przepisów art. 89 ust. 2 akapit 2 w związku z ust. 3 rozporządzenia 528/2012 odnoszących się do środków przejściowych dotyczących udostępniania i stosowania produktów biobójczych. Uregulowane zostaną również kwestie dotyczące terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji. Analogiczne kwestie doprecyzowane zostaną w przypadku produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone;
- 18) konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym z uwzględnieniem określonego nakładu pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy planuje się uchylić lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z tej opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane.
Rozszerzono katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) zmiany oraz odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - b) zmiany pozwolenia unijnego,
 - c) zmian i odnowienia pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem 528/2012 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniającego ww. rozporządzenie,
 - d) zmiany załącznika I rozporządzenia 528/2012, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającym procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych,
 - e) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych,
 - f) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - g) zmiany w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
 - h) wydania albo zmiany pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
 - i) wydania albo zmiany pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 – rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym uwzględniając nakład pracy organu. Opłaty za wydanie pozwolenia na obrót bądź jego zmianę w sytuacji określonej przepisami projektowanego art. 17 ust. 2a określają przepisy art. 44 ust. 2 pkt 5 ustawy. Powyższe spowoduje konieczność wydania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opłat, rozszerzenie katalogu czynów podlegających karze określonych w art. 46 przez nałożenie sankcji za naruszenie przepisów art. 26 ustawy, za udostępnianie i stosowanie produktu po upływie terminu ważności oraz stosowanie produktu niezgodnie z wydanym pozwoleniem lub pozwoleniem na obrót oraz zezwoleniem na handel równoległy;

- 19) w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzenie obowiązku przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do ww. rozporządzenia z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji;
- 20) doprecyzowanie przepisu art. 52 ustawy polegające na wskazaniu, że pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem jednak przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36 ustawy.

Niniejszy projekt wprowadza regulacje wykraczające poza minimalne regulacje wymagane do realizacji obowiązków wynikających z prawa Unii Europejskiej, które zostały opisane w tabelarycznym zestawieniu projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności). Regulacje te dotyczą w szczególności zmian w zakresie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi oraz koniecznych doprecyzowań w zakresie prowadzenia innych procedur rejestracyjnych, przy czym ich zasadniczym celem jest uproszczenie i uporządkowanie prowadzonych postępowań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozporządzenie 528/2012 ustanawia szczegółowe i stosowane wprost i bezpośrednio przepisy dotyczące oceny substancji czynnych oraz produktów biobójczych i udzielania pozwoleń, w celu przyjęcia i zapewnienia przez właściwe organy zharmonizowanego podejścia we wszystkich państwach Unii Europejskiej.

Kwestie wymagające doprecyzowania na poziomie krajowym dotyczą stosowania dotychczasowego systemu udostępniania na rynku produktów biobójczych (nie dłużej niż do dnia zakończenia przez Komisję Europejską prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych), o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012. Każde państwo członkowskie skutki wynikające z zatwierdzenia bądź niezatwierdzenia danej substancji czynnej, reguluje na poziomie narodowym w sposób indywidualny (na przykład w drodze decyzji lub wyłącznie w drodze notyfikacji).

Stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012 już na poszczególnych etapach udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wiąże się nie tylko z koniecznością dokonywania stosownych zmian w dokumentacji i samym pozwoleniu, ale również ze sprawowaniem skutecznego nadzoru. Każde państwo członkowskie reguluje sposób wdrażania przepisów rozporządzenia 528/2012 w sposób indywidualny.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty odpowiedzialne, posiadacze pozwoleń oraz zezwoleń na handel równoległy	ok. 1800	Wykaz Produktów Biobójczych	– aktualizacja struktury i sposobu naliczania opłat służąca realizacji przepisów rozporządzenia 528/2012 i ustawy – doprecyzowanie wymagań związanych z przedkładaną wraz z wnioskiem dokumentacją oraz skutków niewykonania obowiązków wynikających z ustawy w ramach procedur prowadzonych na podstawie przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia 528/2012
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „URPL”	1	URPL	– doprecyzowanie przepisów odnoszących się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczących przesłanek uchylecia bądź zmiany

			pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych – rozszerzenie rodzaju spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji o postępowaniu w sprawie oceny substancji czynnej – uporządkowanie warunków, w których dochodzi do wygaszenia lub uchylecia pozwolenia na obrót produktami biobójczymi – doprecyzowanie przepisów dotyczących przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleciu lub wygaszeniu – doprecyzowanie przepisów w przypadkach, kiedy pozwolenie na obrót zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji – ograniczenie dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, upoważnienia do korzystania z danych (jeżeli dotyczy) oraz informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa
--	--	--	--

			w art. 95 rozporządzenia 528/2012 – odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki od dnia 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych) – zastąpienie dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zalecaniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego – umożliwienie wnioskodawcom dołączenia do wniosku danych z literatury fachowej potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012 – dokonanie zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 i ustawy. Ustabilizowanie i klaryfikacja przepisów przyczyni się do sprawniejszego przebiegu procedur rejestracyjnych, co z kolei wpłynie na szybkość załatwiania spraw – dokonywanie z urzędu
--	--	--	--

			zmiany pozwoleń na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, w przypadku zmiany czasu trwania ww. programu
organy nadzoru określone w art. 39 ust. 1 ustawy	6	PIS, PIP, WIS, PSP, IH, IOŚ	konieczność stosowania przepisów znówelizowanych regulacji w ramach czynności nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości
sądy powszechne (rejonowe, okręgowe, apelacyjne)	374	Ministerstwo Sprawiedliwości	rozpatrywanie spraw związanych z ewentualnymi odwołaniami podmiotów w odniesieniu do sankcji nałożonych przez organy nadzoru, m.in. z uwagi na propozycję wprowadzenia do ustawy o produktach biobójczych nowych typów wykroczeń opisanych w projektowanym art. 46 ust. 1 pkt 8–12

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy nie był poddany prekonsultacjom.

Przedmiotowy projekt został przedstawiony na okres 30 dni do opiniowania i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego;
- 3) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego;
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego;
- 5) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 6) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 10) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 11) Radzie Dialogu Społecznego;
- 12) Pracodawcom RP;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 15) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 16) Federacji Konsumentów;
- 17) NSZZ „Solidarność”;
- 18) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 19) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 20) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 21) Instytutowi Ochrony Roślin;
- 22) Instytutowi Medycyny Pracy;
- 23) Konfederacji „Lewiatan”;
- 24) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 25) Polskiemu Towarzystwu Gospodarczemu;

- 26) Polskiej Izbie Handlu;
- 27) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 29) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
- 30) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 31) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy;
- 32) Polskiemu Związkowi Producentów Farb i Klejów;
- 33) WWF Polska;
- 34) Greenpeace Polska;
- 35) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 36) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 37) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 38) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 39) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie;
- 40) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 41) Instytutowi Medycyny Tropikalnej;
- 42) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu;
- 43) Instytutowi Technologii Drewna;
- 44) Instytutowi Nowych Syntezy Chemicznych w Puławach;
- 45) Narodowemu Instytutowi Leków;
- 46) Instytutowi Włókiennictwa;
- 47) Instytutowi Przemysłu Skórzanego;
- 48) Instytutowi Biopolimerów i Włókien Chemicznych;
- 49) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 50) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 51) Instytutowi Nafty i Gazu;
- 52) Ośrodkowi Badawczo-Rozwojowemu Centrum Techniki Morskiej S.A.;
- 53) Wojskowemu Instytutowi Medycznemu;
- 54) Wojskowemu Instytutowi Higieny i Epidemiologii;
- 55) Polskiej Federacji Producentów Żywności – Związkowi Pracodawców;
- 56) Polskiemu Związkowi Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 57) Polskiemu Towarzystwu Prawa Medycznego;
- 58) Pomorskiemu Centrum Toksykologii w Gdańsku;
- 59) Pracowni Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w Krakowie;
- 60) Ośrodkowi Kontroli Zatruc Warszawa w Halinowie;
- 61) Ośrodkowi Informacji Toksykologicznej – Szpitalowi Miejskiemu im. Franciszka Raszei;
- 62) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 63) Prezesowi Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania stanowiącym załącznik do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2024 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]										
	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
budżet państwa	0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Wydatki ogółem			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem			0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
budżet państwa			0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
JST			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania		Projekt nie powoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków. Ewentualne skutki finansowe dla cz. 15 – Sądy powszechne zostaną sfinansowane w ramach dotychczasowych środków i nie będą stanowić podstawy do planowania i ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa w roku wejścia w życie ustawy oraz w latach kolejnych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Prognozowane dochody zostały wyliczone w oparciu o rutynowe prognozy dochodów dla dotychczasowego prawodawstwa i realizowanych kompetencji. Policzono 10 % od dochodów Urzędu osiąganych w ramach dotychczasowego brzmienia ustawy i przedstawiono jako dochód wynikający ze zmian wprowadzonych niniejszym projektem ustawy. Poziom 10 % wynika z zakładanego wzrostu wniosków przedkładanych do Urzędu w związku z uproszczeniem procedur. Kolejną zakładaną składową dochodów są ewentualne wpływy z planowanych zmian w zakresie opłat, w przypadku przedkładania wniosków o doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian			2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	Łączni e (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa		0,21	0,50 4	0,46 9	0,58 8	0,46 2	0,61 6	0,54 6	0,50 4	0,56	0,56	5,019
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw		0,9	0,21 6	0,20 1	0,25 2	0,19 8	0,26 4	0,23 4	0,21 6	0,24	0,24	2,961
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja nie wpłynie w sposób znaczący na sytuację dużych przedsiębiorstw, z wyjątkiem zmian w zakresie opłat, które mogą wpłynąć na wysokość ponoszonych kosztów. Jednocześnie uproszczenie i uporządkowanie procedur będzie miało wpływ na zwiększoną liczbę przedkładanych wniosków i tym samym większą ilość produktów biobójczych dostępnych w obrocie, co przełoży się na zyski przedsiębiorców.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja nie wpłynie w sposób znaczący na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, z wyjątkiem zmian w zakresie opłat, które mogą wpłynąć na wysokość ponoszonych kosztów. Jednocześnie uproszczenie i uporządkowanie procedur będzie miało wpływ na zwiększoną liczbę przedkładanych wniosków i tym samym większą ilość produktów biobójczych dostępnych w obrocie, co przełoży się na zyski przedsiębiorców.											

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana zmiana nie wpływa na sytuację rodziny, obywateli oraz gospodarstw domowych.
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Projektowana regulacja nie wpływa na sytuację osób niepełnosprawnych i osób starszych.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Projektowana regulacja doprecyzowuje wprowadzone ustawą procedury i wymogi dotyczące dokumentacji, stąd nie zmieni w istotny sposób obciążeń regulacyjnych. Proponuje się odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót dodatkowej dokumentacji w postaci treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki z dniem 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych), zastępując ww. obowiązek przedstawieniem wyłącznie informacji o zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☒ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:
		☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko przez dopuszczanie do obrotu tylko tych produktów biobójczych, dla których w wyniku przeprowadzonej oceny nie stwierdzono nieakceptowalnego ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska lub zaproponowano odpowiednie środki ograniczające ryzyko ich stosowania. Umożliwi to ograniczenie dostępności produktów biobójczych, które mogą mieć szkodliwy wpływ na użytkowników i otaczające ich środowisko. Ponadto projektowana regulacja może mieć wpływ na sądy powszechne, ponieważ nowo projektowane wykroczenia sankcjonują m.in. stosowanie produktów biobójczych niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót oraz niezgodnie z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej (projektowany art. 46 ust 1 pkt 11- 12), a zgodnie z danymi z Wykazu produktów biobójczych liczba zarejestrowanych produktów biobójczych wynosi ok. 6050 produktów.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		

Projektowana regulacja wejdzie w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów zmieniających dotyczących przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyk produktów biobójczych w celu ich przekazywania do ośrodków toksykologicznych, które wchodzi w życie po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu ustawy nastąpi po wejściu w życie ustawy, w ramach corocznych lub kilkuletnich prowadzonych raportów i statystyk związanych z funkcjonowaniem Urzędu, przy założeniu, że miernikami będą odpowiednio:

- 1) miernikiem odnoszącym się do procedur oceny substancji czynnych oraz dot. przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych będzie liczba decyzji o zmianie pozwolenia;
- 2) miernikiem odnoszącym się do projektowanego art. 11 ust. 2, rozszerzającego rodzaj spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania będzie liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania;
- 3) miernikiem odnoszącym się do projektowanego uporządkowania warunków, w których dochodzi do wygaszenia lub uchylecia pozwolenia na obrót bądź umorzenia postępowania będą:
 - a) liczba decyzji o uchyleniu pozwolenia,
 - b) liczba decyzji o umorzeniu pozwolenia,
 - c) liczba decyzji o wygaśnięciu pozwolenia;
- 4) miernikiem odnoszącym się do doprecyzowania obowiązującego art. 33 ustawy będzie liczba zapytań kierowanych od przedsiębiorców oraz organów nadzoru nad produktami biobójczymi w niniejszych sprawach, w początkowym, np. dwuletnim okresie od wejścia w życie projektowanej ustawy.

Specyfika projektu uniemożliwia zastosowanie mierników w stosunku do pozostałych zmian.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (UC52)**

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408), przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 30 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji.

1	2	3	4
Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko
1	Narodowy Instytut Leków	W odpowiedzi na pismo z dn. 15.07.2024 r. znak DP.023.12.2024 dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych uprzejmie informuję, że Narodowy Instytut Leków zgłasza wątpliwość w zakresie proponowanej zmiany art. 19 ust. 1 pkt 3 zmienianej ustawy, poprzez usunięcie z tego punktu części przepisu dotyczącej obowiązku podmiotu odpowiedzialnego w zakresie określenia postępowania z odpadami produktów biobójczych i ich opakowań, co może docelowo skutkować brakiem informacji w sekcji 13 karty charakterystyki produktu niebezpiecznego dotyczącej postępowania z odpadami medycznymi i rozbieżnościami w ich kwalifikacji jako odpady niebezpieczne o kodzie 18 01 06* albo nie niebezpieczne o kodzie 18 01 07. W opinii NIL przepisy krajowe powinny jednak wprost obligować podmiot odpowiedzialny do zapewnienia odpowiedniej informacji nie tylko w zakresie stosowania produktu biobójczego, ale również w zakresie postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.	Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych w odniesieniu do zmiany art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy należy wskazać, że treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1 ustawy, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. Z kolei w art. 69 ust. 2 lit. j rozporządzenia 528/2012 są zawarte informacje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosowanych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania. W związku z odstępniem od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki, zakres wymagań (przesłanek) wydania pozwolenia na obrót musiał ulec stosownej modyfikacji przez pozostawienie wymogu określenia zalecenia dotyczącego stosowania produktu biobójczego bez powielania i odnoszenia się do określenia zasad postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.

			Ponadto, należy podkreślić, iż kwestie dotyczące kart charakterystyki wynikają z przepisów rozporządzenia 1907/2006 (REACH), zatem informacja w sekcji 13 karty charakterystyki nadal będzie umieszczona na podstawie przepisów odrębnych, tj. rozporządzenia REACH.
2	Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego	ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO art. 17 ust. 1 pkt 9) oraz art. 21 pkt 11 Stowarzyszenie dostrzega konieczność doprecyzowania jakie dane muszą zawierać poszczególne zalecenia, co ułatwi prawidłowe składanie wniosków i pozwoli na skrócenie etapu formalnego oceny dokumentacji. Ponadto Stowarzyszenie proponuje zmiany poniższych zapisów. Proponowana zmiana art.17 ust. 1 pkt 9 d) oraz 21 pkt 11 na: <i>danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy.</i> Określenie dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania może być problematyczne, szczególne w przypadku produktów gotowych do użycia np. w sprayu lub chusteczek nasączanych. Użytkownik powszechny często nie będzie w stanie poprawnie określić niezbędnej dawki/stężenia na dany obszar. Częstotliwość stosowania, zależy od wielu czynników oraz potrzeb użytkownika. Konkretnie określenie częstotliwości stosowania może nie być właściwe, szczególnie w przypadku produktów stosowanych w zależności od potrzeb. W naszej opinii dawka lub stężenie i częstotliwości stosowania, jeżeli dotyczy, powinny być wskazane analogicznie do zapisów z raportu badań skuteczności. SPRAWOZDANIA Z BADAŃ: Zapis art.17 ust. 2. Analizując zapis: <i>„2) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego”,</i> nasuwa się wątpliwość dotycząca możliwości przedłożenia kopii sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego w innym niż język polski albo język angielski, wraz z oryginałem lub kopią tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczonym przez tłumacza przysięgłego. Stowarzyszenie proponuje również rezygnację z zapisu dotyczącego konieczności tłumaczenia przysięgłego. Nie każdy tłumacz przysięgły ma doświadczenie w tłumaczeniu specjalistycznym, w tym chemicznym/ biobójczym, a tłumaczenie przysięgłe często nie odzwierciedla szczegółów technicznych, co ma duże znaczenie w przypadku badań skuteczności. W opinii Stowarzyszenia sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego nie musiałyby zawierać wyników badań na deklarowanym stężeniu, a jedynie zawierać dane	Uwaga nieuwzględniona Obowiązek podania dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego jest obligatoryjny dla wszystkich produktów biobójczych i zawsze dotyczy produktów biobójczych będących przedmiotem postępowania o wydanie pozwolenia na obrót. W tym przypadku wymóg zawarty w przepisie art.17 ust. 1 pkt 9 d) oraz 21 pkt 11 ma zawsze zastosowanie. Obowiązkiem wnioskodawcy jest przedstawienie takich danych, które będą stanowić podstawę do ustalenia skuteczności produktu biobójczego i bezpieczeństwa stosowania takiego produktu w oparciu o ustalone dawki produktu w określonych stężeniach i częstotliwości zastosowania produktu biobójczego. W związku z tym informacje dotyczące dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu biobójczego. Dodanie wyrazów "jeżeli dotyczy" może spowodować brak istotnych informacji dla użytkownika w treści oznakowania opakowania. Oczywiście jest, że informacje te powinny być dostosowane do odpowiedniej grupy produktowej i samego produktu. Uwaga częściowo uwzględniona Sprawozdanie z badań doświadczalnych (raporty z badań naukowych) objęte jest szeregiem zasad zapewniających miarodajność, porównywalność i inne atrybuty umożliwiające formułowanie na ich podstawie wniosków naukowych. Schemat raportu z badań naukowych jest zatem powtarzalny i zawiera m. in: cel badawczy, hipotezę, przedstawienie wyników badań, metodykę badań, wnioski itd. Sformułowanie przedmiotowego przepisu jest istotne dla usankcjonowania, w jakiej formie mają być przedstawione dane dotyczące skuteczności produktu biobójczego. Propozycja Stowarzyszenia daje szersze pole do interpretacji w zakresie przedstawiania danych dotyczących skuteczności, podczas gdy niniejsze dane stanowią podstawę merytorycznej oceny działania produktu biobójczego i dane te muszą być prezentowane w formie nadającej im cechy wyników eksperymentu naukowego.

		dotyczące skuteczności, w oparciu o badania na minimalnym stężeniu (worst case scenario) lub read across. Proponowana zmiana zapisu: <i>sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania zawierającego dane dotyczące skuteczności; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego</i> AKCEPTACJA METODYKI BADAŃ: Wnioskodawcy często dowiadują się o konieczności akceptacji metodyki badań na etapie oceny dokumentacji. Zmiana zapisu polegająca na usunięciu konieczności wnioskowania o akceptację metody zastosowanej w danym badaniu przed złożeniem wniosku pozwoliłoby na wnioskowanie o akceptację przed zakończeniem oceny wniosku o pozwolenie na obrót i ograniczyłaby konieczność ponownego ubiegania się o pozwolenie. Proponowana zmiana zapisu art.17 ust. 3. <i>Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. W przypadku braku takich metod lub w przypadku ich modyfikacji przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody, wskazując w zawiadomieniu imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy oraz tytuł zaakceptowanej metody.</i> Stowarzyszenie dostrzega również zasadność możliwości ubiegania się przez laboratoria i inne zainteresowane podmioty o akceptację danej metodyki, celem wpisania jej na listę akceptowanych przez Urząd metod np. normy ASTM, DIN, ISO.	Sprawozdanie takie powinno być również przedmiotem tłumaczenia przysięgłego. Wnioskodawca ma możliwość weryfikacji tłumaczenia lub dokonania takiego tłumaczenia samodzielnie i przedstawienia tłumaczowi do akceptacji i opatrzenia certyfikatem tłumaczenia przysięgłego. Tłumaczenie przysięgłe zapewnia ponadto szereg cech umożliwiających weryfikację oryginalności dokumentu (czy tłumaczenie jest dokonywane z kopii czy też z oryginału) oraz inne elementy umożliwiające stwierdzenie jaki dokument i w jakiej formie był przedmiotem tłumaczenia co nie pozostaje bez znaczenia dla prawidłowości postępowania administracyjnego odnoszącego się do danego produktu biobójczego. Proponujemy następujące brzmienie przepisu, aby częściowo uwzględnić uwagę Stowarzyszenia: „sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego” Uwaga nieuwzględniona Spełnienie wymogu przeprowadzenia badań skuteczności produktów biobójczych zgodnie z metodami uznanymi międzynarodowo lub metodami zgodnymi z Polskimi Normami jest weryfikowane na etapie formalnym. Jest to wymóg decydujący o kompletności złożonego wniosku o wydanie lub zmianę pozwolenia na obrót i w razie niespełnienia takiego wymogu wniosek jest pozostawiany bez rozpoznania co jest tożsame z nierozpoczęciem oceny merytorycznej wniosku. Każdy wnioskodawca ma obowiązek weryfikacji metodyki badawczej właściwej dla stwierdzenia skuteczności produktu biobójczego przed złożeniem wniosku i jeżeli ww. wymóg nie jest spełniony ma możliwość wszczęcia osobnej procedury w celu uzyskania przed złożeniem wniosku akceptacji przez Prezesa Urzędu dobranej metodyki badań. Dotyczy to również sytuacji, w których następuje modyfikacja metodyki badań przeprowadzanych zgodnie z polskimi i europejskimi normami o metody nieuwzględnione w normach. Jednakże w sytuacji w której okaże się iż metodyka badań zgodna z metodami uznanymi międzynarodowo lub metodami zgodnymi z Polskimi Normami została zmodyfikowana w jakimkolwiek zakresie i zostanie to stwierdzone na etapie oceny merytorycznej wniosku w oparciu o zebrane w sprawie dokumenty, wnioskodawca ma możliwość wystąpienia o zawieszenie postępowania na czas dokonania odpowiednich kroków w celu
--	--	--	---

		przedłożenia do akceptacji Prezesa Urzędu zmodyfikowanej metody. Innym wariantem nie przewiduje się a wykreślenie z przepisu prawa wymogu uzyskania akceptacji Prezesa Urzędu dla metodyki nieznormalizowanej przed złożeniem wniosku spowoduje, iż na etapie formalnym wnioski, w których stwierdzi się, że badania skuteczności produktów biobójczych nie są przeprowadzone zgodnie z metodami uznanymi międzynarodowo lub metodami zgodnymi z Polskimi Normami zostaną pozostawione bez rozpoznania co narazi wnioskodawcę na koszty poniesione z tytułu opłaty za złożenie wniosku, która nie podlega zwrotowi. Badania skuteczności produktu biobójczego rejestrowanego wg tzw. procedury narodowej powinny być wykonane wg norm międzynarodowych, takich jak CEN, ISO, czy OECD. Wszystkie inne metodyki, a więc metodyki przemysłowe, branżowe, instytutów naukowych, czy też metodyki własne aplikanta, przed ich zastosowaniem powinny uzyskać akceptację Prezesa Urzędu. Wnioskowane metodyki badań mogą mieć status metodyk ogólnych, na które można się powoływać wielokrotnie lub mogą mieć status metodyki dedykowanej dla potwierdzenia skuteczności pojedynczego produktu biobójczego. Normy ISO są normami międzynarodowymi i nie wymagają akceptacji Prezesa Urzędu. Normy DIN-EN są niemieckim odpowiednikiem polskich norm PN-EN i nie wymagają akceptacji Prezesa Urzędu, (aczkolwiek należy przyznać, że mogą wchodzić w życie w różnym terminie, ze względu na różne tempo prac komitetów normalizacyjnych). Amerykańskie metodyki ASTM muszą być akceptowane ze względu na to, że część nie spełnia wymagań dotyczących metodyk badań skuteczności (np. brak kryteriów skuteczności, dowolność organizmów testowych, itp.). Każdy podmiot (osoba fizyczna, instytut czy firma) ma prawo zgłosić do Prezesa Urzędu niezmodyfikowaną metodykę ASTM jako ogólną, możliwą do stosowania wielokrotnie, jednak najczęściej wybieraną opcją dla metodyk ASTM jest ograniczenie zastosowania metodyki dla konkretnego produktu. WYDANIE POZWOLENIA NA OBRÓT: Proponowana zmiana zapisu art. 19 ust. 1 pkt 1: <i>produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. 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. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.3)), ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej ani nie były przedmiotem decyzji</i> Uwaga nieuwzględniona Sposób stosowania art. 19 ust. 1 pkt 1 jest obecnie praktykowany, zatem uwaga nie zostanie uwzględniona. Przedstawiony przepis jest skonstruowany na podstawie przepisów zawartych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 i zgodny z użytymi tam brzmieniami przepisów odnoszących się do substancji czynnych poddanych ocenie lub będących w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w
--	--	--

	<i>niezatwierdzającej albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;</i> KARTA CHARAKTERYSTYKI: Art. 20 ust. 2a Stowarzyszenie dostrzega konieczność doprecyzowania uzasadnionych przypadków, kiedy Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego. DODATKOWE DANE NA PROŚBĘ PREZESA URZĘDU: Art. 23 W zależności od sytuacji przedłożenie/uzyskanie dodatkowych danych, może być trudne do dostarczenia nawet przy uwzględnieniu dodatkowych 30 dni. W opinii Stowarzyszenia maksymalny termin mógłby być przyznawany na uzasadniony wniosek podmiotu i określany przez Urząd w zależności od sytuacji. Ponadto Członkowie Stowarzyszenia mają wątpliwość, czy zapis art. 23 dotyczy sytuacji po wydaniu pozwolenia na obrót. Art. 27 ust. 4 Stowarzyszenie dostrzega dużą trudność wnioskodawców, chcących dokonać zmiany pozwolenia, która nie dotyczy ani zakresu stosowania ani skuteczności, np. obejmując wyłącznie zmianę nazwy produktu, a Urząd, analizując ponownie całą dokumentację produktu, prosi o dosłanie dodatkowych/aktualnych badań. Podobnie sytuacje dotyczą m.in. wniosków o zmianę rodzaju opakowania oraz materiału. Zmiana ta nie wymaga ponownej oceny dokumentacji, a jedynie zmiany zapisu na decyzji, jest natomiast istotna z punktu widzenia inspekcji. Proponowana zmiana zapisu art. 27 ust. 4: <i>Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem, Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego, jeśli wynikają z wnioskowanej zmiany, lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, chyba że wnioskowana zmiana nie wymaga oceny dokumentacji. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.</i> WYKORZYSTANE ZAPASÓW PRODUKTU BIOBÓJCZEGO: Art. 29 ust. 1, art. 35 ust. 3 i art. 37	rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.3)) Uwaga nieuwzględniona Z uwagi na złożoność procedury rejestracyjnej, liczbę grup produktowych, metod aplikacji oraz, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa nie jest możliwe doprecyzowanie uzasadnionych przypadków. Każda ze spraw ma charakter wnioskowy i jest rozpatrywana zgodnie z żądaniem strony co uniemożliwia stworzenie zamkniętego katalogu przypadków, w których Prezes Urzędu może zażądać dodatkowych danych niezbędnych do przeprowadzenia tego postępowania. Uwaga nieuwzględniona Przepis ten ma zastosowanie wyłącznie po wydaniu pozwolenia i umożliwia weryfikację danych dotyczących danego produktu biobójczego w sytuacjach, w których produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót. W związku z tym czas na weryfikację danych dotyczących produktu biobójczego powinien być jak najkrótszy ponieważ dotyczy kwestii bezpieczeństwa i spełnienia przez podmiot odpowiedzialny wymogów prawnych dotyczących produktów biobójczych. Uwaga nieuwzględniona Każdorazowo w trakcie postępowania w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót należy stwierdzić czy produkt biobójczy, z uwzględnieniem wszystkich wnioskowanych zmian, nadal spełnia wymogi do wydania pozwolenia. W związku z tym proces przeprowadzenia zmiany danych pozwolenia nie może być całościowo kontekst wpływu tych nowych danych na wszystkie warunki do wydania pozwolenia. Procesu zmiany danych objętych pozwolenia nie należy zatem traktować wybiórczo i przeprowadzać oceny tylko w zakresie nowych danych ponieważ ocena taka następuje kompleksowo w oparciu o postęp naukowy i techniczny w kontekście spełnienia warunków do wydania pozwolenia przez dany produkt biobójczy.
--	---	---

		W celu zapewnienia spójności terminów z art. 52 rozporządzenia nr 528/2012, okres na zużycie zapasów powinien być przyznawany automatycznie, a nie na wniosek. Proponowana zmiana zapisu art. 29 ust. 1: <i>W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót, Prezes Urzędu przyznaje okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego maksymalnie dodatkowych 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót.</i> Proponowana zmiana zapisu art. 35 ust. 3: <i>W przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes przyznaje okres na wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w</i>	Uwaga nieuwzględniona Przepisy zawarte w art. 29 ust. 1 stanowią system i praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W tym zakresie argument o zapewnieniu pełnej spójności z przepisami art. 52 rozporządzenia 528/2012 jest wątpliwy ponieważ przepisy rozporządzenia 528/2012 nie odnoszą się do czynności Prezesa Urzędu przeprowadzanych w zakresie pozwoleń wydawanych w procedurze zdecentralizowanej, tj. dotyczącej pozwoleń na obrót, niezharmonizowanej na poziomie Unijnym, mającej zastosowania w okresie przejściowym i pozostającej w indywidualnej kompetencji każdego państwa członkowskiego. Spójność przepisu zawartego w art. 52 rozporządzenia 528/2012 z przepisem zawartym w art. 29 ust. 1 projektu ustawy jest zapewniona na ogólnym poziomie celowości. W zakresie rozwiązań dotyczących szczegółowego sposobu wykonania przepisów dotyczących narodowego systemu i praktyki udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej Organ kieruje się przede wszystkim koniecznością zapewnienia kompatybilności stosowanych rozwiązań z przepisami prawa krajowego z uwzględnieniem postanowień kodeksu postępowania administracyjnego. Ponadto należy wskazać, iż nie każdy podmiot odpowiedzialny w przypadku uchylenia pozwolenia lub zmiany pozwolenia widzi konieczność przyznawania okresu na zużycie istniejących zapasów produktów biobójczego. W wielu przypadkach podmioty odpowiedzialne wnioskują do Prezesa Urzędu o uchylenie pozwolenia i w konsekwencji wykreślenia produktu z Wykazu z uwagi na to, iż produkt od dłuższego czasu nie znajduje się w obrocie i stosowaniu. Wobec czego automatyczne przyznawanie zapasów w takich przypadkach nie znajduje uzasadnienia. W przypadku wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem również nie każdy podmiot odpowiedzialny widzi konieczność przyznawania automatycznego okresu na zużycie istniejących zapasów produktów biobójczego, z uwagi na to, iż np. do czasu złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem zapasy produktu biobójczego zostały już sprzedane. W związku z powyższym, ustawodawca stworzył możliwość wnioskowania do Prezesa Urzędu o przyznanie okresu na zużycie istniejących zapasów w zależności od indywidualnych potrzeb podmiotu odpowiedzialnego. Uwaga nieuwzględniona
--	--	--	--

	tym przepisie, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska Proponowana zmiana zapisu art. 37: <i>Istniejące zapasy produktu biobójczego, którego wszystkie substancje czynnej zostały zatwierdzone oraz objętego pozwoleniem na obrót mogą być:</i> 1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia a) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a; b) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b; 2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia: a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1, b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a, c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b Chcielibyśmy zwrócić uwagę na trudności producentów w trakcie oczekiwania na zmianę pozwolenia. Różnice w czasie oczekiwania na wydanie decyzji w zakresie wnioskowanej zmiany przekładają się na problemy w zakresie planowania i logistyki produkcji, zamówień etykiet oraz komponentów do produkcji produktu biobójczego w kontekście czasu na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów. Członkowie Stowarzyszenia dostrzegają również, że brakuje jasności i spójności interpretacyjnej w zakresie definicji: udostępniania na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, co prowadzi do odmiennej interpretacji przez poszczególne inspekcje oraz niepewności do kiedy producent może produkować produkt biobójczy po wydaniu decyzji z przyznanym czasem na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów. Ponadto ponieważ wykorzystywanie istniejących zapasów jest interpretowane jako zużywanie danego produktu przez końcowego użytkownika, który nie musi posiadać wiedzy dotyczącej zmiany warunków pozwolenia na obrót /zmiany podmiotu odpowiedzialnego, uchylenia czy wygaszenia pozwolenia, praktycznym rozwiązaniem byłaby zmiana zapisów art. 29, 35 i 37 w zakresie możliwości wykorzystania zapasów do końca okresu trwałości produktu biobójczego. ULOTKA INFORMACYJNA: Proponowana zmiana art. 33 ust. 2:	W przypadku niezatwierdzenia substancji czynnej wnioszek podmiotu odpowiedzialnego dot. przyznania okresu na wykorzystanie istniejących zapasów jest rozpatrywany w oparciu o szereg czynników, m. in. przyczynę niezatwierdzenia substancji czynnej na podstawie zgromadzonej do danej sprawy dokumentacji, Ponownie należy podkreślić, iż przepis art. 89 ust 2 zdanie trzecie wskazuje, iż „W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do dwunastu miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci” Nie stanowi zatem przepisu obligatoryjnego nałożonego na państwa członkowskie. Uwaga nieuwzględniona Odnosnie art. 37 ust. 1 lit. a doprecyzowanie może być pomocne w rozumieniu przepisu jednakże przez wzgląd na małą wartość dodaną proponowanej modyfikacji na tym etapie legislacyjnym nowelizacji ustawy o produktach biobójczych uwzględnienie propozycji nie znajduje wystarczającego uzasadnienia. Odnosnie art. 37 ust. 1 lit. b – Zgodnie z przepisem zawartym w art. 36 pkt 2 lit. b projektu nowelizacji ustawy pozwolenie na obrót wygasa po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia, propozycja nieuwzględniona, ponieważ przyznany okres na udostępnianie na rynku produktu biobójczego nie może pokrywać się z okresem, w którym pozwolenie na obrót jest jeszcze ważne. Uwaga nieuwzględniona
--	---	--

		Po artykule art 33 ust. 2. <i>Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012</i> dodanie ustępu 2a: <i>W drodze odstępstwa od akapitu drugiego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce informacyjnej.</i> PRZEPISY KARNE Art. 46 ust. 1: W opinii Stowarzyszenia w przepisach karnych należałoby wskazać, że karze podlegają osoby wprowadzające do obrotu. Osoby udostępniające na rynku, np. dystrybutorzy, nie powinni ponosić odpowiedzialności za nieprawidłowe oznakowanie produktu przez producenta /posiadacza pozwolenia.	Możliwość zamieszczania na ulotce informacyjnej informacji, o których mowa w art. 69 ust. 2 w lit. e, g, h, j, k, l oraz n znajduje się w art. 69 ust. 2 zdanie 2 rozporządzenia 528/2012. Skoro przepis art. 33 ust. 2 projektu nowelizacji ustawy nakazuje zawarcie w treści oznakowania opakowania informacji wymienionych w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 to oczywistym jest, że sposób przedstawienia tych informacji regulowany przepisem art. 69 ust. 2 zdanie 2 również jest dopuszczalny na podstawie przepisu artykułu art 33 ust. 2 projektu nowelizacji ustawy i nie musi stanowić przepisu odrębnego. Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit i), „udostępnianie na rynku” oznacza każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej natomiast zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. j) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych. Mając na uwadze powyższe, wprowadzenie do obrotu również jest udostępnianiem na rynku. Należy podkreślić, iż organy nadzoru wskazane w art. 39 ustawy o produktach biobójczych podczas działań kontrolnych przekazują sprawy do właściwych terenowo wojewódzkich lub powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, w celu zidentyfikowania podmiotu, który powinien ponieść odpowiedzialność na podstawie ustawowych sankcji.
3	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	W związku ze skierowaniem do konsultacji publicznych projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej: Rada) wnosi o pozostawienie art. 43 ww. ustawy (zmienianego art. 1 pkt 18 projektu ustawy) w obowiązującym obecnie brzmieniu. Ewentualnie nadanie projektowanemu art. 43 brzmienia uwzględniającego uwagi przedstawione w niniejszym stanowisku. Projektowana ustawa przewiduje nowelizację m.in. art. 43 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24). Przepis ten w obowiązującym brzmieniem stanowi: „Art. 43. 1. <i>Prezes Urzędu [Rejestracji Produktów Leczniczych] przekazuje ośrodkom toksykologicznym karty charakterystyki produktów biobójczych, a jeżeli nie jest ona wymagana – dostępne dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i</i>	Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z art. 6 projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 5 lit. b tiret trzecie i lit. e, pkt 7 i 18, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2031 r. Mając na uwadze powyższe, przedkładanie kart charakterystyki będzie nadal obowiązkowe dla wnioskodawców do dnia 31 grudnia 2030 r. Również nowe brzmienie art. 43, wskazane w art. 1 pkt 18 projektu ustawy będzie obowiązywać od 1 stycznia 2031 r. Innymi słowy przepisy zmieniające dotyczące przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki produktów biobójczych w celu ich przekazywania do ośrodków toksykologicznych, wchodzi w życie po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r.

	<i>zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym</i>”. Jednocześnie, art. 43 ust. 2 ww. ustawy zobowiązuje Prezesa Urzędu do przekazywania ww. informacji i danych ośrodkom toksykologicznym co 3 miesiące, a w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane, na każde żądanie ośrodka toksykologicznego. W przedłożonej nowelizacji proponuje się nadanie art. 43 ww. ustawy następującego brzmienia: <i>„Art. 43. W przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.”.</i> Zgodnie ze zmienioną treścią ww. przepisu, nie przewiduje on przekazywania ośrodkom toksykologicznym karty charakterystyki produktów biobójczych, ani nawet danych o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego. Z projektowanego przepisu nie wynika bowiem, aby dane o produkcie biobójczym przekazywane ośrodkom toksykologicznym, przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, miałyby być w jakikolwiek sposób sprecyzowane. Regulacja nie przesądza jakiego rodzaju dane o produkcie biobójczym miałyby być przekazywane oraz jak szczegółowe miałyby być to dane. Ponadto w przepisie rezygnuje się z przekazywania ośrodkom toksykologicznym danych i informacji o produkcie biobójczym cyklicznie, co 3 miesiące, na rzecz pozostawienia możliwości przekazywania ich wyłącznie na żądanie ośrodka, w sytuacji stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia takim produktem. Wobec proponowanych zmian art. 43 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, Rada wskazuje, że nie są to zmiany idące we właściwym kierunku i nie znajdują jakiegokolwiek uzasadnienia. Co więcej, nieprzekazywanie ośrodkom toksykologicznym, z wyprzedzeniem, szczegółowych danych i informacji o produktach biobójczych, które wynikają z karty charakterystyki, ewentualnie o składzie jakościowym i ilościowym, mogą przyczynić się do powstawania w przyszłości sytuacji zagrażających zdrowiu lub życiu pacjentów. Rada sprzeciwia się zatem rezygnacji z obowiązku udostępniania kart charakterystyki produktów biobójczych ośrodkom toksykologicznym, w tym ośrodkom ostrych zatruc (gdzie diagnozuje się i leczy zatrucia ostre i przewlekłe). Należy podkreślić, że stały dostęp do ww. kart charakterystyki jest niezbędny do podejmowania szybkich działań ratujących zdrowie lub życie pacjentów, zaś każda zwłoka w diagnozie i leczeniu ostrego zatrucia sprowadza realne zagrożenie na zdrowie lub życie osoby, która uległa zatruciu produktem biobójczym. Informacja o składzie produktu biobójczego jest kluczowa w sytuacji przypadkowego lub celowego zatrucia substancją biobójczą. Należy wówczas niezwłocznie zidentyfikować przyczynę zatrucia oraz podjąć decyzję o diagnostyce i leczeniu zatrutej osoby. Źródłem wiedzy o składzie produktu	Późniejsze wejście w życie ww. przepisów wynika z konieczności kontynuowania przekazywania kart charakterystyki ośrodkom toksykologicznym do ewentualnego wykorzystania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym. Docelowo w wyżej wskazanym terminie planowana jest rezygnacja z przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki, z uwagi na fakt, iż karty charakterystyki są jedynie elementem rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej, opisanej w rozdziale 4 ustawy, która co do zasady przestanie być stosowana po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r. Ponadto, należy podkreślić, iż kwestie dotyczące kart charakterystyki wynikają z przepisów rozporządzenia 1907/2006 (REACH). Po zakończeniu okresu przejściowego informacje nt. produktów biobójczych istotne dla ośrodków kontroli zatruc będą dostępne w charakterystyce produktu biobójczego, tj. dokumencie wydawanym z pozwoleniami w tzw. procedurach europejskich i dostępnym na ogólnodostępnych stronach internetowych Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach oraz w dedykowanych systemach kontroli zatruc oraz kodach UFI funkcjonujących na terenie UE w ramach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego „rozporządzeniem CLP”, (ang. Classification, Labelling and Packaging).
--	---	---

		biobójczego jest w takim przypadku jego karta charakterystyki. Podkreślenia wymaga, że informacja o klasyfikacji produktu, jego przeznaczeniu i klasie toksyczności nie zastępuje wiedzy dotyczącej składu produktu biobójczego. W przypadku konieczności podjęcia decyzji o podaniu odtrutki, niezbędna jest natychmiastowa informacja o tym jaki jest skład chemiczny substancji biobójczej, która jest przyczyną zatrucia. Substancje o zbliżonym działaniu biobójczym, takim samym przeznaczeniu oraz zaklasyfikowane do tej samej klasy toksyczności mogą różnić się zasadniczo budową chemiczną i w przypadku zatrucia wymagają zupełnie innego postępowania leczniczego. Jako przykład warto wskazać przypadek zatrucia ostrym insektycydem, który jest związkiem fosforoorganicznym, gdzie wymagane jest niezwłoczne podanie specyficznej odtrutki – obidoksymu, w pierwszej dobie od narażenia, co pozwala uratować życie osoby zatrutej. Natomiast w zatruciu ostrym insektycydem, który jest karbaminianem, obidoksymów nie wolno podawać, gdyż pogarsza to stan kliniczny pacjenta. W tej sytuacji przekazanie do ośrodka toksykologicznego informacji o produkcie biobójczym już w momencie stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia może okazać się niewystarczające i nieść ze sobą poważne konsekwencje zdrowotne dla osoby, która uległa zatruciu. Mając na uwadze powyższe, Rada wskazuje, że zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów wymaga tego, aby ośrodki toksykologiczne miały stały dostęp do kart charakterystyki produktów biobójczych lub informacji w nich zawartych, w związku z czym, konieczne jest albo pozostawienie art. 43 ww. ustawy bez zmian albo uzupełnienie projektowanego przepisu w sposób konsumujący przedstawione uwagi.	
4	Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy	w odpowiedzi na pismo znak DP.023.12.2024, z dnia 15 lipca 2024 r. Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy po zapoznaniu się z projektem <i>Ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych</i> zgłasza poniżej podaną uwagę: Ad Art. 43 Należy sprecyzować, jakie dane są przekazywane przez Prezesa Urzędu na żądanie ośrodków toksykologicznych w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.	Uwaga nieuwzględniona Niniejszy przepis wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2031 roku, wcześniej ośrodki dysponują informacjami kart charakterystyki. Docelowo w wyżej wskazanym terminie planowana jest rezygnacja z przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki, z uwagi na fakt, iż karty charakterystyki są jedynie elementem rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej, opisanej w rozdziale 4 ustawy, która co do zasady przestanie być stosowana po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. z dniem 1 stycznia 2031 r. Ponadto, należy podkreślić, iż kwestie dotyczące kart charakterystyki wynikają z przepisów rozporządzenia 1907/2006 (REACH). Na żądanie ośrodków toksykologicznych przekazywane będą dane przedłożone wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót.

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczność wdrożenia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
		T / N			
Art. 89	1. Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów	N	Art. 1 pkt 1 -18 (w zakresie art. 7, 11-12, 17, 19-21, 23-24, 27, 29-31, 35-37)		Uwaga ogólna Przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku dotychczasowego stosowania ustawy nieścisłości oraz

delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas. Aby ułatwić sprawne przejście od dyrektywy 98/8/WE do niniejszego rozporządzenia, podczas trwania programu prac Komisja przyjmuje rozporządzenia wykonawcze przewidujące zatwierdzenie substancji czynnej oraz warunki takiego zatwierdzenia, albo, w przypadku gdy warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyzje wykonawcze o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Rozporządzenia o zatwierdzeniu substancji czynnej zawierają datę zatwierdzenia. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2. 2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu <u>państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego</u> przez okres				wątpliwości interpretacyjne. Pomimo, że przepisy rozporządzenia 528/2012 stosowane są bezpośrednio na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poszczególne regulacje tego rozporządzenia wymagały wprowadzenia dodatkowo przepisów zapewniających i umożliwiających prawidłowe jego stosowanie. Kwestie wymagające regulacji prawnej podzielono na dwie zasadnicze grupy. Jedną to umożliwienie stosowania dotychczasowego systemu udostępniania na rynku produktów biobójczych nie dłużej niż do dnia zakończenia przez Komisję prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012. Drugą z kolei kwestią wymagającą stosownej regulacji ustawowej była konieczność umożliwienia prawidłowego stosowania przepisów na poszczególnych etapach udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012. Przepis art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 umożliwił stosowanie
--	--	--	--	---

	nieprzekraczający trzech lat od daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej podlegającej zatwierdzeniu zawartej w tym produkcie biobójczym. Dane państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku lub stosowanie tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego wyłącznie: a)istniejące substancje czynne, które: (i)zostały poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; lub (ii) znajdują się w fazie oceny na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; lub b)kombinację substancji czynnych, o których mowa w lit. a, i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może				dotychczasowych, obowiązujących na terenie poszczególnych państw członkowskich, systemów udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, co stanowiło podstawę do uregulowania tych spraw w ustawie o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r. Ww. ustawa utrzymała obok pozwoleń w rozumieniu przepisów rozporządzenia 528/2012 tzw. pozwolenia na obrót. Pozwolenia te są wydawane jedynie w okresie, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. W tym czasie Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych. Doświadczenie zdobyte w trakcie stosowania przepisów ustawy z 2015 r., w szczególności w obszarze procedur rejestracyjnych, pozwoliło zidentyfikować obszary, które wymagały odpowiednio doprecyzowania lub zmiany. Dodatkowo, bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji
--	---	--	--	--	---

nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci oraz może nadal stosować obecny system lub praktykę stosowania produktów biobójczych przez okres do 18 miesięcy od podjęcia tej decyzji. 3. Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu trzech lat od daty zatwierdzenia. W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski składa się nie				wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej. W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej. W celu doprecyzowania obowiązujących przepisów zmodyfikowano przepisy odnoszące się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczące przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych. Do najistotniejszych zmian należą te wynikające z odstąpienia od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki z
---	--	--	--	---

	później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej. W przypadku gdy nie złożono wniosku o pozwolenie ani wzajemne uznanie równoległe zgodnie z akapitem drugim: a) po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych. 4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego lub, w stosownych przypadkach, Komisja podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku złożonego zgodnie z ust. 3 o pozwolenie na produkt biobójczy udostępniony już na rynku lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w takim produkcie, stosuje się następujące zasady:				dniem 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych). W efekcie dokonana zostanie zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych przez wykreślenie treści oznakowania opakowania (art. 7 ust. 2 pkt 9 ustawy). Dołączona do tej pory do pozwolenia na obrót treść oznakowania opakowania zostanie zastąpiona zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego (art. 21 pkt 11 ustawy). W przepisach ustawy wskazano jednoznacznie substancje czynne, których obecność kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 dodano w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obowiązujący art. 19 ust. 1
--	--	--	--	--	--

	a) produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku, ze skutkiem po upływie 180 dni od daty decyzji organu; oraz b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty decyzji organu.				pkt 1 ustawy uwzględnia możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględnia możliwości opisanej w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniać będzie zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego.
			Art. 1 pkt 3	w art. 7 w ust. 2 uchyla się pkt 9;	jw.
			Art. 1 pkt 4	w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wniosek złożony w postępowaniach, o których mowa w: 1) art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012 jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 4	Należy zwrócić uwagę, iż w zaistniałych sytuacjach kwestie zwrotu kosztów poniesionych przez podmiot odpowiedzialny reguluje art. 44 ust. 5 ustawy. Opłaty podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę, jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej wniosku.

				lub art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012; 2) art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia; 3) art. 7, art. 8 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/ 2012 (Dz.	
--	--	--	--	--	--

				Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 lub art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia; 4) art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1	
--	--	--	--	--	--

				lub ust. 2 tego rozporządzenia; 5) art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139, z 14.05.2014, str. 1), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 7 tego rozporządzenia.”;	
		N	Art. 1 pkt 5	w art. 12 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu: „2. W przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej,	jw.

				uchyla pozwolenie w całości albo w części.”;	
		N	Art. 1 pkt 6 lit. a	w art. 17: a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu: „9) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o: a) zwalczanych organizmach szkodliwych, b) zakresie stosowania produktu biobójczego, c) sposobie użycia, d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego, e) innych danych niezbędnych do	jw.

				prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”,	
		N	Art. 1 pkt 6 lit. b	w ust. 2: – uchyla się pkt 1, – pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski,	jw.

				poświadczone przez tłumacza przysięgłego”, – uchyla się pkt 3, – pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię upoważnienia do korzystania z danych, jeżeli dotyczy; ”,	
			Art. 1 pkt 6 lit. c	po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, do wniosku dołącza się dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, z tym że sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być zastąpione danymi z literatury fachowej potwierdzającymi	jw.

				skuteczność produktu biobójczego.”,	
			Art. 1 pkt 6 lit. d	ust. 3 otrzymuje brzmienie: jw. „3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. Jeżeli brak jest takich metod lub są one modyfikowane, to przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody. W zawiadomieniu Prezes Urzędu wskazuje imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy, a także tytuł zaakceptowanej metody.”,	

			Art. 1 pkt 6 lit. e	uchyla się ust. 4	jw.
			Art. 1 pkt 6 lit. f	ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.”;	jw.
			Art. 1 pkt 7 lit. a	w art. 19: a) w ust. 1: – pkt 1 otrzymuje brzmienie:	jw.

				„1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne, które zostały poddane ocenie lub są w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. 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. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.¹⁾), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej, albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;”;	
--	--	--	--	--	--

¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 198 z 28.07.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 103 z 19.04.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 37 z 08.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 147 z 30.05.2022, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2023, str. 40.

				– pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) zostały określone zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”,	
			Art. 1 pkt 7 lit. b	ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych w zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”;	jw.
			Art. 1 pkt 8	w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu	jw.

				może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 1907/2006.”;	
--	--	--	--	---	--

			Art. 1 pkt 9	w art. 21 pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o: a) zwalczanych organizmach szkodliwych, b) zakresie stosowania produktu biobójczego, c) sposobie użycia, d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego, e) innych danych niezbędnych do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”;	jw.

			Art. 1 pkt 10	art. 23 otrzymuje brzmienie: „Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego termin ten może zostać przedłużony, nie dłużej jednak niż o 30 dni.”;	jw.
			Art. 1 pkt 11 lit. a	w art. 24: a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się	jw.

				średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu: „4) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji i danych, o których mowa w art. 23, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót; 5) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji, o których mowa w art. 26.”,	
			Art. 1 pkt 11 lit. b	uchyla się ust. 3;	jw.
			Art. 1 pkt 12	art. 26 otrzymuje brzmienie: „ Art. 26. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany	

				niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, dotyczących statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21.”	
--	--	--	--	--	--

			Art. 1 pkt 13 lit. a	w art. 27: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Prezes Urzędu zmienia z urzędu pozwolenie na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu jego ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.”,	jw.
			Art. 1 pkt 13 lit. b	ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, a także w zakresie dodania lub usunięcia substancji czynnej, wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.”,	jw.

			Art. 1 pkt 13 lit. c	ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem., Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.”,	jw.
			Art. 1 pkt 13 lit. d	ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. W przypadku zmiany dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, podmiot odpowiedzialny informuje Prezesa Urzędu o zmianie dostawcy, w	

				terminie 30 dni od dnia dokonania tej zmiany.”;	
			Art. 1 pkt 14	art. 29 i art. 30 otrzymują brzmienie: „Art. 29. 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego –	jw.

				maksymalnie dodatkowych 180 dni. 2. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 28, przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio. Art. 30. 1. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. 2. Informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie,	
--	--	--	--	--	--

				udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2024 r. poz. 1112, 1881 i 1940), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego. 3. Do informacji o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko stosuje się odpowiednio przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 tej ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 tej ustawy, z tym że przepisów art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej	
--	--	--	--	--	--

				ustawy nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy: 1)ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania; 2)stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania; 3)rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania.”;	
			Art. 1 pkt 15	uchyla się art. 31;	jw.
			Art. 1 pkt 16	(...) Art. 35. 1. Pozwolenie na obrót wygasa w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego	jw.

				tym pozwoleniem. Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. 2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. 3. W przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu może na wniosek strony	
--	--	--	--	--	--

				przysnać okres na wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w tym przepisie.”;	
			Art. 1 pkt 17	w art. 36 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia: a) z dniem wydania pozwolenia albo b) po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.”	jw.
			Art. 1 pkt 18	art. 37 otrzymuje brzmienie: „Art. 37. Istniejące zapasy produktu	jw.

				biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być: 1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a; 2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia: a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1, b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a, c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b.”;	
Art.69 ust. 1 i 2	1. Posiadacze pozwoleń zapewniają, aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego, w	T	Art. 1 pkt 16 (w zakresie art. 33-34)	„Art. 33. 1.Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany, oznakowany i pakowany zgodnie z	Uporządkowano kwestie dotyczące właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez doprecyzowanie brzmienia

szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) oraz zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, a także zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Ponadto produkty, które mogą zostać pomyłone z żywnością, w tym napojami lub paszami, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek. Jeżeli są one dostępne dla powszechnego użytkownika, muszą zawierać składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji, a w szczególności nie mogą być atrakcyjne dla dzieci. 2. Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów "produkt biobójczy niskiego ryzyka", "nietoksyczny", "nieszkodliwy", "naturalny", "przyjazny dla środowiska", "przyjazny dla zwierząt" ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone w sposób			wydanym pozwoleniem na obrót oraz przepisami rozporządzenia 1272/2008. 2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. 3. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń opisujących produkt biobójczy jako: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani określeń o podobnym znaczeniu. Art. 34. Przepisów art. 32 i art. 33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych transportem kolejowym, transportem	obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, iż z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyrażnie stanowiących inaczej zawartych w ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. Z kolei w art. 69 ust. 2 lit. j ww. rozporządzenia są zawarte informacje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania. W związku z odstępniem od wymagania
---	--	--	--	--

czytelny i niedający się usunąć następujące informacje: a) dane identyfikujące każdej substancji czynnej i jej stężenie w metrycznych jednostkach miar; b) nanomateriały zawarte w produkcie, jeśli występują, oraz jakiegokolwiek szczególnie związane z tym ryzyko, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów - słowo "nano" w nawiasie; c) numer pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję; d) nazwa/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia; e) rodzaj postaci użytkowej; f) zastosowania produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia; g) przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika wskazówki dotyczące użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia;			drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną. (...)	przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki (w przypadku karty charakterystyki od dnia 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych), zakres wymagań (przesłanek) wydania pozwolenia na obrót musiał ulec stosownej modyfikacji przez pozostawienie wymogu określenia zalecenia dotyczącego stosowania produktu biobójczego bez powielania i odnoszenia się do określenia zasad postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.
---	--	--	---	---

	h) szczegółowe dane dotyczące możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy; i) w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka zwrot "przed użyciem przeczytać załączone instrukcje" oraz - w odpowiednich przypadkach - ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób; j) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania; k) numer lub oznaczenie partii produkcyjnej oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania; l) w odpowiednich przypadkach - czas potrzebny do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, lub czas, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom lub				
--	---	--	--	--	--

	zwierzętom obszar, na którym produkt biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych; szczegółowe informacje na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu; m) w odpowiednich przypadkach - kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy; n)w odpowiednich przypadkach - informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody; o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.				
--	---	--	--	--	--

	W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.				
Art. 73	Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	T	Art. 1 pkt 19 – 20 (w zakresie art. 40 i art. 43)		Uwaga ogólna W obszarze dotyczącym kontroli zatruc w art. 40 ust. 2 ustawy dodano posiadacza pozwolenia, jako obowiązanego do zgłaszania przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, obok wskazanego dotychczas podmiotu odpowiedzialnego. Powyższe rozwiązanie zapewni spójną realizację obowiązków związanych z gromadzeniem informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Zaproponowano nowe brzmienie art. 43 ustawy wskazujące, iż w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu

					przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki. Jest to konsekwencja odstąpienia z dniem 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, od wymagania przedłożenia przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót karty charakterystyki.
			Art. 1 pkt 19	w art. 40 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) podmiot odpowiedzialny albo posiadacz pozwolenia;”;	jw.

			Art. 1 pkt 20	art. 43 otrzymuje brzmienie: „Art. 43. W przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcji biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.”;	jw.
Art. 80	1. Na podstawie zasad określonych w ust. 3 Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze określające: a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji, w tym opłatę roczną za produkty, na które wydano pozwolenie unijne zgodnie z rozdziałem VIII, oraz opłatę za wnioski o wzajemne uznanie zgodnie z rozdziałem VII;	T	Art. 1 pkt 21 lit. a –d (w zakresie art. 44)		Uwaga ogólna W świetle dokonanej analizy na przestrzeni kilkuletniego stosowania przepisów ustawy zaszła konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem

	b) zasady określające warunki przyznawania zniżek, zwolnień z opłat i zwrotów kosztów członkowi Komitetu ds. Produktów Biobójczych pełniącemu funkcje sprawozdawcy; oraz c) warunki płatności. To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Ma ono zastosowanie wyłącznie do opłat uiszczanych na rzecz Agencji. Agencja może pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług. Oplaty uiszczane na rzecz Agencji ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług. Należne opłaty są publikowane przez Agencję. 2. Państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w ramach procedur				wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym uwzględniając nakład pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy uchylono dotychczasową lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z ww. opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane. Mając na względzie powyższe, rozszerzono katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu wskazane odpowiednio w art. 1 pkt 19 lit. a i d projektowanej ustawy.
--	---	--	--	--	---

określonych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym usługi świadczone przez właściwe organy państw członkowskich działające jako właściwe organy oceniające. W oparciu o zasady określone w ust. 3 Komisja wydaje wskazówki dotyczące zharmonizowanej struktury opłat. Państwa członkowskie mogą nakładać opłaty roczne w odniesieniu do produktów biobójczych udostępnianych na ich rynku. Państwa członkowskie mogą pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług. Państwa członkowskie ustalają i publikują wysokość opłat należnych ich właściwym organom. 3. Zarówno rozporządzenie wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, jak i obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy dotyczące opłat powinny być zgodne z następującymi zasadami: a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający				
--	--	--	--	--

	do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów; b) dokonuje się częściowego zwrotu opłaty w przypadku, gdy wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie wymaganych informacji; c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw, w tym możliwość podziału płatności na kilka rat i etapów; d) ustalając strukturę i wysokość opłat, uwzględnia się to, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie; e) w należycie uzasadnionych okolicznościach, gdy zgadza się na to Agencja lub właściwy organ, można odstąpić od pobierania całości lub części opłaty; oraz f) terminy uiszczania opłat ustala się z należytym uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu				
--	---	--	--	--	--

			Art. 1 pkt 21 lit. a	W art. 44: a) w ust. 2: – w pkt 1: – – lit. f otrzymuje brzmienie: „f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012 oraz zmianę w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,” – – uchyla się lit. h, – w pkt 3: – – lit. c oraz d otrzymują brzmienie: „c) udzielenia, zmiany albo odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,	jw.
--	--	--	------------------------------------	--	------------

				d) udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,” — w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f–k w brzmieniu: „f) wydania pozwolenia na „taki sam produkt” na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013, g) zmian w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia 354/2013, h) odnowienia pozwolenia zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012 na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, i) zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012,	
--	--	--	--	--	--

				j) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, k) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;”, – w pkt 5 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d oraz e w brzmieniu: „d) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1	
--	--	--	--	--	--

				rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia,	
				e) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia.”,	
			Art. 1 pkt 21 lit. b	ust. 3 otrzymuje brzmienie: jw. „3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3: 1) lit. a, c, d, f, g, h, j oraz k – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz jego ocenę merytoryczną; 2) lit. b, e oraz h – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku); 3) lit. i – opłaty są pobierane za ocenę merytoryczną wniosku.”,	

			Art. 1 pkt 21 lit. c	ust. 6–8 otrzymują jw. brzmienie: „6. Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku. 7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz termin uiszczenia opłaty za wniosek o zmianę w pozwoleniu biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należytej opłacie. 8. Za czynności określone w art. 53 ust. 2 i 7 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez	

				Prezesa Urzędu o należytej opłacie.”,	
			Art. 1 pkt 21 lit. d	w ust. 10 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu: „7) 3000 zł za złożenie wniosku zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012; 8) 1500 zł za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.”;	jw.
Art. 87	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące sankcji nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne środki zapewniające ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.	T	Art. 1 pkt 22 lit. a –c (w zakresie art. 46)		Uwaga ogólna W odniesieniu do przepisów karnych rozszerzono katalog czynów podlegających karze, określonych w art. 46 ustawy o nieinformowanie Prezesa

	Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż w dniu 1 września 2013 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszystkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.				Urzędu o każdej z danych lub okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, nieinformowanie Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, wykonywanie eksperymentów lub testów na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 wbrew zakazowi lub warunkom decyzji Prezesa Urzędu o której mowa w art. 14, udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, stosowanie produktów biobójczych w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej
--	---	--	--	--	---

					Powyższe zmiany implikowane są koniecznością uwzględnienia naruszeń przepisów dotychczas nieuwjętych w katalogu czynów podlegających karze, a mających znaczenie dla bezpieczeństwa stosowania produktów biobójczych pozostających w obrocie. Zmiany w art. 46 ust. 1 pkt 2 i 7 ustawy są wynikiem zmian w brzmieniu art. 17 oraz uchylenia art. 31 obowiązującej ustawy. Stosownie do art. 87 rozporządzenia nr 528/2012, zgodnie z którym państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję Europejską o wszystkich zmianach przepisów dotyczących sankcji nakładanych za naruszenie przepisów tego rozporządzenia, Prezes Urzędu po wejściu w życie projektowanej ustawy przekaże niezwłocznie Komisji Europejskiej informację o nowych sankcjach wprowadzonych przepisami zmienianego art. 46 ust. 1 ustawy.
--	--	--	--	--	---

			Art. 1 pkt 22 lit. a	w art. 46 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 32 i art. 33, lub”,	jw.
			Art. 1 pkt 22 lit. b	pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) nie przekazuje w terminie określonym w art. 27 ust. 6 informacji o zmianie dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 3, lub”,	jw.
			Art. 1 pkt 22 lit. c	po pkt 7 dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu: „8) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 26 po uzyskaniu pozwolenia na obrót, nie informuje Prezesa Urzędu o danej lub okoliczności, które mogą	jw.

				mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, lub 9) nie informuje Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się z uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska lub skutkować takim uwolnieniem, lub 10) wykonuje eksperyment lub test na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 wbrew zakazowi lub warunkom określonym w decyzji decyzji Prezesa	
--	--	--	--	---	--

				Urzędu o której mowa w art. 14, lub 11) udostępnia na rynku lub stosuje produkt biobójczy niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, lub 12) stosuje produkty biobójcze w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej,”;	
			Art. 1 pkt 23 (w zakresie art. 51)	art. 51 otrzymuje brzmienie: „Art. 51. 1. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012. 2. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na	

				obróć, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z decyzją o niezatwierdzeniu.”	
			Art. 1 pkt 23 (w zakresie art. 52)	art. 52 otrzymuje brzmienie: „Art. 52. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36 ustawy.”.	

			Art. 2	1. W postępowaniach wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, wzywa wnioskodawców do przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni informacji, o	W przepisie przejściowym zawartym w art. 2 w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzono obowiązek przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do rozporządzenia nr 88/2014 z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji.
--	--	--	--------	---	--

				których mowa w załączniku do tego rozporządzenia. 2. W przypadku nieprzedstawienia informacji zgodnie z wezwaniem, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	
			Art. 3	W terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja	Przepis przejściowy zawarty w art. 3 projektu ustawy został wprowadzony w związku ze zmianami dokonanymi w art. 27 ust. 1a ustawy i ma na celu ustalenie terminu, w którym Prezes Urzędu będzie obowiązany do wydania decyzji w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ważności wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy pozwoleń na obrót do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,

				2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm. ⁶⁾), obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.	obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.
			Art. 4	Do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym że do postępowań dotyczących: 1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie	Wprowadzenie w życie przepisów art. 4 projektu ustawy przyczyni się do zapewnienia jednolitości praktyki organu zarówno w zakresie stosowanych procedur, jak i w zakresie wydawanych przez organ decyzji administracyjnych. Jednocześnie takie ukształtowanie praktyki zminimalizuje późniejszą konieczność dostosowania pozwoleń na obrót do wymagań określonych projektowaną ustawą i zapobiegnie dokonywaniu kolejnych zmian w pozwoleniu.

				niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art.	
--	--	--	--	---	--

				1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	
			Art. 5	1. Pozwolenia na obrót wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. 2. W przypadku pozwoleń na obrót, o których mowa w ust. 1, wniosek o dokonanie zmiany w zakresie danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, składa się wyłącznie w przypadku, gdy zmiana dotyczy danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. 3. Pozwolenia na obrót produktami biobójczymi wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy	

				podlegają zmianie na podstawie przepisu art. 27 ust. 1a ustawy zmienianej w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”.	
			Art. 6.	Ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6 lit. b tiret trzecie i lit. e oraz pkt 8 i 20, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.	Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów zmieniających dotyczących przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyk produktów biobójczych w celu ich przekazywania do ośrodków toksykologicznych, które wchodzi w życie po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. w dniu 1 stycznia 2031 r. Docelowo w wyżej wskazanym terminie planowana jest rezygnacja z przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki, z uwagi na fakt, iż karty charakterystyki są

					jedyne elementem rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej, opisanej w rozdziale 4 ustawy, która co do zasady przestanie być stosowana z dniem zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.
--	--	--	--	--	---

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (UC 52)		
Jedn. red.	Treść przepisu	Uzasadnienie wprowadzenia
1.	Art. 1 pkt 3 w art. 7 w ust. 2 uchyla się pkt 9	W niniejszym artykule dokonana zostanie zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych przez wykreślenie treści oznakowania opakowania (dotychczasowy art. 7 ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej). Zmiana ta wynika z odstąpienia od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót treści oznakowania opakowania produktu biobójczego (dotychczasowy art. 17 ust. 2 ustawy zmienianej).
2.	Art. 1 pkt 4 w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski złożony w postępowaniach, o których mowa w: 1) art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012 jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 4 lub art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012; 2) art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31	Projektowany artykuł zakłada rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu wniosku bez rozpoznania, wobec braku przedstawienia przez wnioskodawcę wymaganych informacji w postępowaniach prowadzonych w oparciu o przepisy art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia; 3) art. 7, art. 8 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/ 2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 lub art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia; 4) art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub ust. 2 tego rozporządzenia; 5) art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139, z 14.05.2014, str. 1), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 7 tego rozporządzenia.”	z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, art. 7, art. 8 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/ 2012, art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 oraz art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania. Sytuacja taka nie była do tej pory uregulowana, a jest analogiczna jak w przypadku postępowań o jakich mowa w dotychczasowym art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej.
--	--	---

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

3.	Art. 1 pkt 5 w art. 12 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu: „2. W przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla pozwolenie w całości albo w części.”	W odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełniono dotychczasowy przepis art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 w celu wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, możliwe będzie uchylenie pozwolenia na obrót w całości lub części, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny porównawczej, co nie było do tej pory uregulowane.
4.	Art. 1 pkt 6 lit. a w art. 17: a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu: „9) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o: a) zwalczanych organizmach szkodliwych, b) zakresie stosowania produktu biobójczego,	Zgodnie z art. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin CLP, celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia m. in. za pomocą: 1) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	c) sposobie użycia, d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego, e) innych danych niezbędnych do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”	mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie; 2) nałożenia na: producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu. Powyższe wynika również z obowiązującego brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy, gdzie wskazano, że produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Wnioskodawca wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktu biobójczego przedstawiał będzie informacje dotyczące jego stosowania tj. informacje o szkodliwych organizmach podlegających zwalczaniu, zakresie i sposobie stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości jego stosowania, jak również innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia (art. 17 ust. 1 pkt 9 ustawy). Konsekwentnie, nie będzie już obowiązku przedkładania informacji,
--	--	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast wymagane są rozporządzeniem CLP. Jednocześnie, po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, tj. od 1 stycznia 2031 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, w uzasadnionych przypadkach będzie mógł zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego. Odstąpienie od wymogu przedłożenia treści oznakowania opakowania produktu biobójczego w dotychczasowej formie, poprzez zastąpienie tego dokumentu zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego ma na celu zwolnienie podmiotów odpowiedzialnych m.in. z obowiązku wnioskowania o zmianę pozwoleń na obrót w przypadku zmiany klasyfikacji produktu następującej w wyniku zmiany rozporządzenia CLP poprzez rozporządzenia delegowane Komisji Europejskiej zmieniające CLP w
--	--	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego (ATP - Adaptation to Technical Progress). Obecnie w przypadku publikacji ATP obejmującego niejednokrotnie kilka substancji czynnych, podmioty odpowiedzialne stają przed obowiązkiem zmiany nawet kilkudziesięciu swoich pozwoleń na obrót, co jest dla nich dużym obciążeniem finansowym i czasowym.
5.	Art. 1 pkt 6 lit. b w art. 17: w ust. 2: – uchyla się pkt 1, – pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) „sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał lub kopię tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego”, – uchyla się pkt 3, – pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał lub kopię upoważnienia do korzystania z danych, jeżeli dotyczy; ”	Projekt zakłada nadanie nowego brzmienia dotychczasowemu art. 17 ust. 2 ustawy zmienianej poprzez wprowadzenie ograniczenia zakresu dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót i zmianę brzmienia pkt 2.
6.	Art. 1 pkt 6 lit. c w art. 17: po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:	W dodanym ust. 2a w art. 17 ustawy wprowadzono obowiązek dołączenia do wniosku oryginałów lub kopii sporządzanych w języku polskim albo języku angielskim sprawozdań z badań

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„2a. W sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, do wniosku dołącza się dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, z tym że sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być zastąpione danymi z literatury fachowej potwierdzającymi skuteczność produktu biobójczego.”	bądź dołączenia danych z literatury fachowej, które potwierdzałyby skuteczność produktu biobójczego w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami. Dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia koronawirusa SARS-CoV-2, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012. Projektowany przepis ust. 2a w art. 17 ustawy, wzorowany na rozwiązaniach przewidzianych w art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, może zostać w przyszłości wykorzystany do uruchomienia szybszej ścieżki wydawania pozwoleń w ramach postępowań dotyczących pozwoleń na obrót wydawanych w okresie przejściowym. Należy przy tym nadmienić, że w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, niezależnie od wskazanych wyżej odstępstw, dokumenty określone w art. 17 ust. 2 pkt 2 nadal będą wymagane.
7.	Art. 1 pkt 6 lit. d w art. 17: ust. 3 otrzymuje brzmienie:	Badania skuteczności produktu biobójczego rejestrowanego wg tzw. procedury narodowej powinny być wykonane wg norm międzynarodowych,

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. Jeżeli brak jest takich metod lub są one modyfikowane, to przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody. W zawiadomieniu Prezes Urzędu wskazuje imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy, a także tytuł zaakceptowanej metody.”	takich jak CEN, ISO, czy OECD. Wszystkie inne metodyki, a więc metodyki przemysłowe, branżowe, instytutów naukowych, czy też metodyki własne aplikanta, przed ich zastosowaniem powinny uzyskać akceptację Prezesa Urzędu. Badania skuteczności wykonywane przez akredytowane laboratoria wymagają akceptacji z uwagi na zawarte w nich odzwierciedlenie praktycznego użycia badanego produktu biobójczego oraz odniesienie do odpowiedniego organizmu testowego. Projektowany przepis doprecyzowuje sposób udzielania akceptacji metody lub odmowy jej akceptacji poprzez wskazanie, iż pisemne zawiadomienie zawierać ma imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy oraz tytuł zaakceptowanej metody.
8.	Art. 1 pkt 6 lit. e w art. 17: uchyla się ust. 4	Zmiany wynikowe powiązane ze zmianami opisanymi w pkt 1, 4 i 5 tabeli.
9.	Art. 1 pkt 6 lit. f w art. 17: ust. 6 otrzymuje brzmienie:	Zmiana wynikowa powiązana ze zmianą opisaną w pkt 5 tabeli.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.”	
10.	Art. 1 pkt 7 lit. a w art. 19: a) w ust. 1: – pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne, które zostały poddane ocenie lub są w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. 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. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.¹⁾), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej, albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;” – pkt 3 otrzymuje brzmienie:	W przepisach ustawy wskazano jednoznacznie, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 dodano w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obowiązujący art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględnia możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględnia możliwości opisanej w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniac będzie zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012

¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 198 z 28.07.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 103 z 19.04.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 37 z 08.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 147 z 30.05.2022, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2023, str. 40.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„3) zostały określone zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”	odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego. W odniesieniu do zmiany art. 19 ust.1 pkt 3 ustawy należy wskazać, że treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.
11.	Art. 1 pkt 7 lit. b w art. 19: ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych w zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”	jw.
12.	Art. 1 pkt 8 w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG,	W toku oceny wniosku w myśl art. 20 ust. 2 ustawy zmienianej Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1907/2006.”	dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego. Wobec odstąpienia od przedkładania wraz z wnioskiem karty charakterystyki produktu biobójczego, pozostawiona zostaje możliwość żądania przez organ przedłożenia tej karty, jeżeli zajdą uzasadnione przypadki związane z wątpliwościami w toku oceny.
13.	Art. 1 pkt 9 w art. 21 pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o: a) zwalczanych organizmach szkodliwych, b) zakresie stosowania produktu biobójczego, c) sposobie użycia, d) danych dotyczących dawki lub stężenia i częstotliwości stosowania produktu biobójczego, e) innych danych niezbędnych dla prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”	Dołączana do tej pory do pozwolenia na obrót treść oznakowania opakowania zostanie zastąpiona zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego (art. 21 pkt 11 ustawy). Zgodnie z art. 1 rozporządzenia 1272/2008 CLP, celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 tego rozporządzenia m. in. za pomocą: 1) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie; 2) nałożenia na producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		wprowadzanych do obrotu; dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu. Powyższe wynika również z obowiązującego brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy, gdzie wskazano, że produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Wnioskodawca wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktu biobójczego przedstawiał będzie informacje dotyczące jego stosowania tj. informacje o szkodliwych organizmach podlegających zwalczaniu, zakresie i sposobie stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości jego stosowania, jak również innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia (art. 17 ust. 1 pkt 9 ustawy). Konsekwentnie, nie będzie już obowiązku przedkładania informacji, które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast wymagane są rozporządzeniem CLP. Odstąpienie od wymogu przedłożenia treści oznakowania opakowania produktu biobójczego w dotychczasowej formie, poprzez zastąpienie tego dokumentu
--	--	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego ma na celu zwolnienie podmiotów odpowiedzialnych m.in. z obowiązku wnioskowania o zmianę pozwoleń na obrót w przypadku zmiany klasyfikacji produktu następującej w wyniku zmiany rozporządzenia CLP poprzez rozporządzenia delegowane Komisji Europejskiej zmieniające CLP w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego (ATP- Adaptation to Technical Progress). Obecnie w przypadku publikacji ATP obejmującego niejednokrotnie kilka substancji czynnych podmioty odpowiedzialne stają przed obowiązkiem zmiany nawet kilkudziesięciu swoich pozwoleń na obrót, co jest dla nich dużym obciążeniem finansowym i czasowym.
14.	Art. 1 pkt 10 art. 23 otrzymuje brzmienie: „Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Na uzasadniony	W zmienionym art. 23 ustawy dodano uprawnienie dla Prezesa Urzędu do wyznaczania terminu na przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych danych lub informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska w wyniku stosowania produktu biobójczego. Jednocześnie wprowadzono przesłankę uchylecia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	wniosek podmiotu odpowiedzialnego termin ten może zostać przedłużony, nie dłużej jednak niż o 30 dni.”	powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót (art. 24 ust. 1 pkt 4 i 5). W myśl dotychczasowego art. 23 ustawy zmienianej Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonywał przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, mógł zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Brak terminu na dokonanie ww. czynności oraz brak regulacji w art. 24 ustawy, wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku poprzez uchylenie pozwolenia, rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego dodano przepis umożliwiający uchylenie pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania
--	--	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia.
15.	Art. 1 pkt 11 lit. a w art. 24: a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu: „4) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji i danych, o których mowa w art. 23, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót; 5) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji, o których mowa w art. 26.”	W projektowanym przepisie wprowadzono przesłankę uchylenia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót. Brak regulacji w dotychczasowym art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej, wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku poprzez uchylenie pozwolenia, rodził wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego dodano przepis umożliwiający uchylenie pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

16.	Art. 1 pkt 11 lit. b w art. 24: uchyla się ust. 3	Doprecyzowano przepisy dotyczące przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu.
17.	Art. 1 pkt 12 art. 26 otrzymuje brzmienie: „Art. 26. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, dotyczących statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21.”	Projektowana ustawa dokonuje zmian w zakresie art. 26 ustawy wskazując, jakie zmiany danych i okoliczności mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, oraz że podmiot odpowiedzialny ma informować Prezesa Urzędu o takich zmianach po uzyskaniu pozwolenia na obrót. Chodzi tu o informacje dotyczące statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21.
18.	Art. 1 pkt 13 lit. a w art. 27: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Prezes Urzędu zmienia z urzędu pozwolenie na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu jego ważności do czasu trwania programu prac	Projektowana ustawa dokonuje także zmian w zakresie art. 27 ustawy o produktach biobójczych. Jak już wskazano powyżej, zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, Komisja Europejska prowadzi program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.”	czynnych wykorzystywanych w produktach biobójczych, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r. Z tego względu obecnie wydawane pozwolenia na obrót co do zasady zachowują ważność do końca 2030 roku. W projektowanej ustawie zaproponowano zmianę w art. 27 ustawy polegającą na dodaniu ust. 1a, zgodnie z którym w przypadku zmiany czasu trwania ww. programu Prezes Urzędu będzie miał obowiązek dokonania z urzędu zmiany pozwoleń na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu. Zaproponowane rozwiązanie pozwoli na utrzymanie ważności uprzednio wydanych pozwoleń na obrót i będzie rozwiązaniem korzystnym dla podmiotów odpowiedzialnych. Wskazane rozwiązanie znajdzie zastosowanie także w odniesieniu do pozwoleń na obrót wydanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), które zgodnie z art. 52 ustawy stały się pozwoleniami na obrót w rozumieniu obecnie obowiązującej ustawy. Należy przy tym zauważyć, że dotychczas w przypadku przedłużania czasu trwania ww. programu zmiana wydanych pozwoleń nie mogła być dokonywana
--	--	---

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		przez Prezesa Urzędu w toku postępowania prowadzonego z urzędu bezpośrednio na podstawie przepisów ustawy, a konieczność podejmowania przez podmioty odpowiedzialne odpowiednich działań w tym zakresie znacząco wydłużała prowadzone postępowania. Wprowadzona zmiana przyczyni się zatem do możliwości podjęcia sprawnych działań bezpośrednio przez Prezesa Urzędu w celu zachowania zgodności wydanych pozwoleń na obrót z przepisami unijnymi dotyczącymi czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych.
19.	Art. 1 pkt 13 lit. b ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, a także w zakresie dodania lub usunięcia substancji czynnej, wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.”	Doprecyzowano, iż zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej (art. 27 ust. 2 ustawy).
20.	Art. 1 pkt 13 lit. c w art. 27: ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej	Zmiana porządkująca numerację w art. 27

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	tym wnioskiem, Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.”	
21.	Art. 1 pkt 13 lit. d w art. 27: ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. W przypadku zmiany dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, podmiot odpowiedzialny informuje Prezesa Urzędu o zmianie dostawcy, w terminie 30 dni od dnia dokonania tej zmiany.”	Zmiana porządkowa wynikająca ze zmiany brzmienia dotychczasowego przepisu art. 17 ust. 2 ustawy zmienianej (zmiana powiązana ze zmianą opisaną w pkt 5 tabeli)
22.	Art. 1 pkt 14 art. 29 i art. 30 otrzymują brzmienie: „Art. 29. 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót., a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego – maksymalnie dodatkowych 180 dni. 2. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 28, przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio. Art. 30. 1. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji	Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem art. 29 ustawy zmienianej okres na zużycie istniejących zapasów nie mógł przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku oraz 365 dni w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych. Propozycja zmiany brzmienia art. 29 w dodawanym ust. 1 w projekcie ustawy, stanowi natomiast, że w przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego maksymalnie dodatkowych 180 dni, co zapewnia spójność terminów z rozwiązaniami przyjętymi w art. 52 rozporządzenia 528/2012.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. 2. Informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2024 r. poz. 1112, 1881 i 1940), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego. 3. Do informacji o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko stosuje się odpowiednio przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 tej ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 tej ustawy, z tym że przepisów art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej ustawy nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy: 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania; 2) stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania; 3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania.”	Obecne uregulowanie art. 30 ustawy wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym”, w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu – z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji – może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji.
23.	Art. 1 pkt 15 uchyla się art. 31	W związku z projektowaną zmianą art. 33 ustawy uchylono dotychczasowy art. 31, powielający informacje dotyczące pakowania produktów.
24.	Art. 1 pkt 16	Uporządkowano kwestie dotyczące właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	art. 33–35 otrzymują brzmienie: „Art. 33. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany, oznakowany i pakowany zgodnie z wydanym pozwoleniem na obrót oraz przepisami rozporządzenia nr 1272/2008. 2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. 3. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń opisujących produkt biobójczy jako: „o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani określeń o podobnym znaczeniu. Art. 34. Przepisów art. 32 i art. 33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych transportem kolejowym, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną. Art. 35. 1. Pozwolenie na obrót wygasa w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. 2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w	doprecyzowanie brzmienia obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, iż z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP. Doprecyzowano art. 35 ustawy dotyczący wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Pogrupowano działania Prezesa Urzędu na podejmowane zgodnie z warunkami decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji oraz rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji w celu właściwego stosowania przepisów art. 89 ust. 2 akapit 2 w zw. z ust. 3
--	---	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. 3. W przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu może na wniosek strony przyznać okres na wykorzystywanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w tym przepisie.”	rozporządzenia 528/2012 odnoszących się do środków przejściowych dotyczących udostępniania i stosowania produktów biobójczych. Uregulowano również kwestie dotyczące terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji. Analogiczne kwestie doprecyzowane zostały w przypadku produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone.
25.	Art. 1 pkt 17 w art. 36 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia: a) z dniem wydania pozwolenia albo b) po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.”	Doprecyzowano również brzmienie art. 36 ust. 2 ustawy zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012, w sposób uwzględniający przesłanki wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

26.	Art. 1 pkt 18 art. 37 otrzymuje brzmienie: Art. 37. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być: 1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a; 2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia: a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1, b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a, c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b.”	
27.	Art. 1 pkt 19 w art. 40 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) podmiot odpowiedzialny albo posiadacz pozwolenia;”	W obszarze dotyczącym kontroli zatruc w art. 40 ust. 2 ustawy dodano posiadacza pozwolenia, jako obowiązującego do zgłaszania przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, obok wskazanego dotychczas podmiotu odpowiedzialnego. Powyższe rozwiązanie zapewni spójną realizację obowiązków związanych z gromadzeniem informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

28.	Art. 1 pkt 20 art. 43 otrzymuje brzmienie: „Art. 43. W przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.”	Zaproponowano nowe brzmienie art. 43 ustawy zmienianej wskazujące, iż w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki. Jest to konsekwencja odstąpienia od wymagania przedłożenia przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót karty charakterystyki (z dniem 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012)
29.	Art. 1 pkt 21 lit. a w art. 44: a) w ust. 2: – w pkt 1: – – lit. f otrzymuje brzmienie:	W świetle dokonanej analizy na przestrzeni kilkuletniego stosowania przepisów ustawy zaszła konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012 oraz zmianę w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,” – – uchyla się lit. h, – w pkt 3: – – lit. c oraz d otrzymują brzmienie: „c) udzielenia, zmiany albo odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012, d) udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,” – – w lit e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f–k w brzmieniu: „f) wydania pozwolenia na „taki sam produkt” na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013, g) zmian w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia 354/2013, h) odnowienia pozwolenia zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012 na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013,	528/2012, w tym uwzględniając nakład pracy organu.
--	---	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	i) zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, j) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, k) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,” – w pkt 5 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d oraz e w brzmieniu: „d) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia, e) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia.”	
30.	Art. 1 pkt 21 lit. b w art. 44: ust. 3 otrzymuje brzmienie:	Zmiana powiązana wynikająca ze zmiany opisanej w pkt 29 tabeli.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	„3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3: 1) lit. a, c, d, f, g, h j oraz k – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz jego ocenę merytoryczną; 2) lit. b, e oraz h – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku); 3) lit. i – opłaty są pobierane za ocenę merytoryczną wniosku.”	
31.	Art. 1 pkt 21 lit. c w art. 44: ust. 6–8 otrzymują brzmienie: „6. Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku. 7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz termin uiszczenia opłaty za wniosek o zmianę w pozwoleniu biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należynej opłacie. 8. Za czynności określone w art. 53 ust. 2 i 7 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należynej opłacie.”	Zmiana powiązana wynikająca ze zmiany opisanej w pkt 29 tabeli.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

32.	Art. 1 pkt 21 lit. d w art. 44: w ust. 10 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu: „7) 3000 zł za złożenie wniosku zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012; 8) 1500 zł za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.”	Zmiana powiązana wynikająca ze zmiany opisanej w pkt 29 tabeli.
33.	Art. 1 pkt 22 lit. a w art. 46 w ust. 1: pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 32 i art. 33, lub”	Zmiana porządkowa wynikająca ze zmiany numeracji artykułów w ustawie zmienianej.
34.	Art. 1 pkt 22 lit. b w art. 46 w ust. 1: pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) nie przekazuje w terminie określonym w art. 27 ust. 6 informacji o zmianie dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, lub”	Zmiana porządkowa wynikająca ze zmiany opisanej w pkt 5 i 20 tabeli

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

35.	Art. 1 pkt 22 lit. c w art. 46 w ust. 1: po pkt 7 dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu: „8) wbrew obowiązкови określoneu w art. 26 po uzyskaniu pozwolenia na obrót nie informuje Prezesa Urzędu o danej lub okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, lub 9) nie informuje Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się z uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska lub skutkować takim uwolnieniem, lub 10) wykonuje eksperymenty lub testy na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 wbrew zakazowi lub warunkom określonym w decyzji Prezesa Urzędu o której mowa w art. 14, lub 11) udostępnia na rynku lub stosuje produkt biobójczy niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, lub 12) stosuje produkty biobójcze w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej”	W odniesieniu do przepisów karnych rozszerzano katalog czynów podlegających karze określonych w art. 46
36.	Art. 1 pkt 23	Doprecyzowano brzmienie dotychczasowego przepisu art. 51 ustawy

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	art. 51 otrzymuje brzmienie: „Art. 51. 1. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012. 2. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z decyzją o niezatwierdzeniu.”.	zmienianej przez wskazanie w ust. 1, że umorzenie postępowania o wydanie pozwolenia na obrót lub zmianę pozwolenia na obrót lub zmianę podmiotu odpowiedzialnego może nastąpić w sytuacji zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej znajdującej się w produkcie, czyli w sytuacji, gdy wszystkie substancje znajdujące się w produkcie posiadają status „zatwierdzona”. W tej sytuacji państwo członkowskie Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym nie może stosować już narodowej procedury wydawania pozwolenia obrót, ale procedury zgodne z przepisami rozporządzenia 528/2012. Konsekwentnie, postępowania toczące się w dniu wydania decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym będą umarzane.
37.	Art. 1 pkt 23 art. 52 otrzymuje brzmienie: „Art. 52. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na	Doprecyzowano przepis w art. 52, dotyczący zachowania ważności pozwolenia co zapewni spójność w rozumieniu przepisów.

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36 ustawy.”	
38.	Art. 2 1. W postępowaniach wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, wzywa wnioskodawców do przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia.	W przepisie przejściowym zawartym w art. 2 w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzono obowiązek przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do rozporządzenia nr 88/2014 z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji.
39.	Art. 2 2. W przypadku nieprzedstawienia informacji zgodnie z wezwaniem, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	Zmiana powiązana wynikająca ze zmiany opisanej w pkt 38 tabeli.
40.	Art. 3 W terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich	Przepis przejściowy zawarty w art. 3 projektu ustawy został wprowadzony w związku ze zmianami dokonanymi w art. 27 ust. 1a ustawy i ma na celu ustalenie terminu, w którym Prezes Urzędu będzie

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.⁶⁾), obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.	obowiązany do wydania decyzji w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ważności wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy pozwoleń na obrót do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.
40	Art. 4 Do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym że do postępowań dotyczących: 1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	. W przepisie przejściowym zawartym w art. 4 wprowadzono generalną normę stanowiącą, iż do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. Jednocześnie wskazano, że w postępowaniach dotyczących: 1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą; 3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Wprowadzenie w życie przepisów art. 4 projektu ustawy przyczyni się do zapewnienia jednolitości praktyki organu zarówno w zakresie stosowanych procedur, jak i w zakresie wydawanych przez organ decyzji administracyjnych. Jednocześnie takie ukształtowanie praktyki zminimalizuje późniejszą konieczność dostosowania pozwoleń na obrót do wymagań określonych projektowaną ustawą i zapobiegnie dokonywaniu kolejnych zmian w pozwoleniu.
--	--	--

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

41	Art. 5 1. Pozwolenia na obrót wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność. 2. W przypadku pozwoleń na obrót, o których mowa w ust. 1, wniosek o dokonanie zmiany w zakresie danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, składa się wyłącznie w przypadku, gdy zmiana dotyczy danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. 3. Pozwolenia na obrót produktami biobójczymi wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają zmianie na podstawie przepisu art. 27 ust. 1a ustawy zmienianej w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	W związku ze zmianą przepisu art. 21 ustawy (art. 1 pkt 9 projektu ustawy), określającego zakres informacji zawartych w pozwoleniu na obrót, zachodzi konieczność dodania przepisu przejściowego dotyczącego ważności pozwoleń wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych (art. 5 projektu ustawy). W celu zapewnienia możliwości stosowania projektowanej regulacji zawartej w art. 27 ust. 1a ustawy także w odniesieniu do pozwoleń na obrót produktami biobójczymi wydanych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, w projekcie dodano także odpowiedni przepis przejściowy w ww. zakresie.
42	Art. 6 Ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6 lit. b tiret trzecie i lit. e oraz pkt 8 i 20, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.	Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów zmieniających dotyczących przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyk produktów biobójczych w celu ich

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		przekazywania do ośrodków toksykologicznych, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2031 r., tj. po zakończeniu programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Docelowo w wyżej wskazanym terminie planowana jest rezygnacja z przedkładania przez podmioty odpowiedzialne kart charakterystyki, z uwagi na fakt, iż karty charakterystyki są jedynie elementem rejestracji produktów biobójczych w procedurze narodowej, opisanej w rozdziale 4 ustawy, która co do zasady przestanie być stosowana z dniem zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.
--	--	---

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego
do obrotu**

Na podstawie art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 oraz z 2025 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Opłaty są naliczane w stosunku procentowym do:

- 1) kwoty 600 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia albo odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej,
 - b) zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”
– zwanej dalej „kwotą bazową A”;
- 2) kwoty 50 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) wydania, odnowienia, zmiany w warunkach pozwolenia krajowego oraz pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024.

- b) wydania, przedłużenia ważności oraz zmiany w warunkach pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”,
- c) wydania, przedłużenia ważności oraz zmiany w warunkach pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem unijnym”,
- d) udzielenia, odnowienia lub zmiany w warunkach pozwolenia unijnego,
- e) wydania pozwolenia na taki sam produkt biobójczy na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.03.2013, str. 4, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013”,
- f) zmian w warunkach pozwolenia na taki sam produkt biobójczy wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia wykonawczego Komisji UE nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”,
- g) odnowienia pozwolenia zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012 na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013,
- h) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie krajowe, lub pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
- i) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie unijne,
- j) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34.

- k) udzielenia albo zmiany zezwolenia na handel równoległy
– zwanej dalej „kwotą bazową B”.

2. Opłaty naliczone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnych złotych w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. 1. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a i b, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a, b, e, f, g, h oraz j, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. c, d oraz i określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. k, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. Wysokość opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 pkt 5 ustawy, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 5. Opłaty za doradztwo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 6. 1. W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania albo odnawiania pozwoleń krajowych wydawanych w procedurze wzajemnego uznawania ich wysokość stanowi 12,5 % opłat określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadkach gdy z jakiegokolwiek przyczyny czynności dotyczące procedury wzajemnego uznawania pozwoleń wymagają świadczenia usług mających na celu umożliwienie zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zaakceptowania charakterystyki produktu biobójczego zgodnie z art. 33 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia 528/2012, a opłata za te czynności nie była wcześniej uiszczona w procedurze wydania pozwolenia krajowego w trybie wzajemnego uznawania pozwoleń, przepisów ust. 1 nie stosuje się, a opłata za wydanie pozwolenia krajowego podlega wyrównaniu do wysokości opłaty pobieranej w przypadku, o którym mowa w art. 44 ust. 2 pkt 1 lit a oraz pkt 2 ustawy.

§ 7. W przypadku rodziny produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s rozporządzenia 528/2012 wysokość opłat stanowi 200% opłat określonych w załącznikach nr 2, 3 i 6 do rozporządzenia.

§ 8. W przypadku wniosku o dodanie nazwy produktu biobójczego, o której mowa w załączniku nr 1 w sekcji 1 w pkt 2 rozporządzenia 354/2013, opłatę uiszcza się za dodanie każdej nazwy wskazanej we wniosku.

§ 9. 1. W przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 4 rozporządzenia 354/2013 opłatę uiszcza się w wysokości sumy opłat za każdą ze zmian wskazanych we wniosku.

2. Do sumy opłat, o której mowa w ust. 1, nie wlicza się opłat za dokonanie zmian drobnych i administracyjnych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa oraz ab rozporządzenia 528/2012 będących zmianami wynikającymi bezpośrednio z dokonania innych wskazanych we wniosku zmian.

§ 10. W postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem....⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. poz. 2192), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE
PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W POSTĘPOWANIACH, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 1 LIT. A I B**

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku	
		za ocenę chemicznej substancji czynnej	za ocenę substancji czynnej będącej mikroorganizmem
1) zatwierdzenie:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5 %	97,5 %	47,5 %
b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		25 %	12,5 %
2) zmiana warunków zatwierdzenia substancji czynnej:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5 %	20 %	10 %
b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		5 %	2,5 %

3) odnowienie zatwierdzenia w jednej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		100 %	50 %
b) przy niepełnej ocenie		25 %	12,5 %
4) odnowienie zatwierdzenia w dodatkowej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		25 %	12,5 %
b) przy niepełnej ocenie		8 %	4 %
5) zmiana załącznika I rozporządzenia 528/2012			
a) włączenie substancji czynnej do załącznika I, w kategoriach 1-5 i 7	1 %	10 %	4 %
b) wprowadzenie zmian dla substancji czynnej z kategorii 1-5 i 7	1 %	5 %	2 %
c) włączenie substancji czynnej załącznika I, w kategorii 6	1 %	14 %	5 %
d) wprowadzenie zmian dla substancji czynnej z kategorii 6	1 %	7 %	2,5 %

Załącznik nr 2

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE
PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W POSTĘPOWANIACH, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 LIT. A, B, E, F, G, H
ORAZ J**

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) wydanie pozwolenia krajowego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	5 %	95 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	5 %
2) zmiany w warunkach pozwolenia krajowego:		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	35 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
3) odnowienie pozwolenia krajowego:		
a) przy pełnej ocenie	5 %	95 %
b) przy niepełnej ocenie	5 %	25 %
4) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie krajowe	1 %	1 %

5) udzielenie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012 na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	1 %	19 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %
6) zmiany w warunkach pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		
a) w przypadku istotnej zmiany	3 %	7 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
7) odnowienie pozwolenia o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		
a) przy pełnej ocenie	2 %	13 %
b) przy niepełnej ocenie	2 %	3 %
8) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %
9) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %

10) wydanie tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012:		
a) na pojedynczy produkt biobójczy	5 %	115 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie krajowe o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012	5 %	35 %
11) zmiany w warunkach tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012:		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	40 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	9 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
12) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012:	5 %	20 %
13) wydanie pozwolenia na „taki sam produkt” na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013	2 %	8 %
14) zmiana w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013, określonych w przepisach rozporządzenia 354/2013		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	35 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %

c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
15) odnowienie pozwolenia zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012 na ”taki sam produkt” wydawanego zgodnie z przepisami rozporządzenia 414/2013		
a) przy pełnej ocenie	5 %	145 %
b) przy niepełnej ocenie	5 %	25 %

Załącznik nr 3

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE
PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W POSTĘPOWANIACH, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 LIT. C, D ORAZ I**

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) ocena wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	30 %	270 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	75 %
2) odnowienie pozwolenia unijnego:		
a) przy pełnej ocenie		200 %
b) przy niepełnej ocenie		80 %
3) zmiany w warunkach pozwolenia unijnego		
a) w przypadku istotnej zmiany	15 %	105 %
b) w przypadku drobnej zmiany	6 %	12 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	3 %	3 %
4) ocena wniosku o udzielenie tymczasowego pozwolenia unijnego		
a) na pojedynczy produkt biobójczy	10 %	170 %
b) w przypadku, gdy produkt biobójczy i zakres jego stosowania są identyczne, jak w przypadku produktu biobójczego ocenianego w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	45 %

c) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie unijne o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012	10 %	110 %
5) zmiany w warunkach tymczasowego pozwolenia unijnego		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	55 %
b) w przypadku drobnej zmiany	4 %	11 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	2 %	3 %
6) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia unijnego	5 %	45 %
7) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu z rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie unijne	2 %	4 %

Załącznik nr 4

**SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W POSTĘPOWANIACH
O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 LIT. K**

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) wydanie zezwolenia na handel równoległy	2 %	2 %
2) zmiana w warunkach zezwolenia na handel równoległy	0,5 %	0,5 %

Załącznik nr 5

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W POSTĘPOWANIACH O KTÓRYCH MOWA
W ART. 44 UST. 2 PKT 5 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O
PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

Przedmiot postępowania, za który pobiera się opłatę	Wysokość opłaty
1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót	1000 zł
2) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na obrót	500 zł
3) złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót	100 zł
4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012	3000 zł
5) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012	1500 zł
6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012	3000 zł
7) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012	1500 zł

Załącznik nr 6

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA DORADZTWO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**

Zakres doradztwa	Rodzaj dokumentacji	Wysokość opłaty
Dokumentacja dotycząca substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II rozporządzenia 528/2012	Fizyko –chemiczna	3000 zł
	Toksykologiczna	3000 zł
	Ekotoksykologiczna	3000 zł
	Skuteczność	3000 zł
	Zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	3000 zł
Dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku III rozporządzenia 528/2012 w odniesieniu do produktu biobójczego	Fizyko –chemiczna	1500 zł
	Toksykologiczna	1500 zł
	Ekotoksykologiczna	1500 zł
	Skuteczność	1500 zł
	Zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	1500 zł

U Z A S A D N I E N I E

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 oraz z 2025 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (poz. 2192).

Celem ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...) była realizacja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych) oraz doprecyzowanie obowiązujących przepisów ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, a także usunięcie z ustawy nieścisłości i wątpliwości interpretacyjnych dostrzeżonych w toku jej dotychczasowego stosowania.

Także kwestie dotyczące opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wymagały aktualizacji. Tym samym, konieczne stało się również wydanie przez Ministra Zdrowia nowego rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem do obrotu produktu biobójczego – w celu pełnego wykonania zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych – w zakresie art. 44 ustawy. W związku z powyższym, rozszerzono m.in. katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu dokonywane w postępowaniach dotyczących:

- 1) zmiany oraz odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;
- 2) zmiany pozwolenia unijnego;
- 3) zmian i odnowienia pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie

- z rozporządzeniem 528/2012 oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniającego ww. rozporządzenie;
- 4) zmiany załącznika I rozporządzenia 528/2012, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) Nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającym procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych;
 - 5) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych;
 - 6) powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu na który w innym kraju zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;
 - 7) zmiany w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2;
 - 8) wydania albo zmiany pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012;
 - 9) wydania albo zmiany pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

Aktualizacji wymagała także sama struktura opłat oraz wysokość stawek pobieranych za poszczególne czynności związane z oceną substancji czynnych, wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze oraz doradztwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejsze rozporządzenie w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 44 ust. 11 ustawy, określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2 art. 44 ustawy uwzględniając również zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, mając na celu uwzględnienie rzeczywistych kosztów poszczególnych czynności oraz uwzględniając wskazówki Komisji Europejskiej dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.

Należy mieć tu na uwadze, że w zakres czynności związanych z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wchodzi nie tylko administracyjna obsługa wniosków i ocena dokumentacji załączonej do takiego wniosku. Dlatego też przy projektowaniu struktury opłat uwzględniono również koszty ogólne wynikające z czynności dodatkowych mających na celu wspieranie aplikantów przed rozpoczęciem wnioskowania, jak i po jego zakończeniu. Takie koszty wynikają np. z podejmowania działań informacyjnych (helpdesk, obsługa strony internetowej). Przez wzgląd na konieczność przeorganizowania dotychczasowych procedur i

dostosowania standardów do zwiększającej się ilości napływającej dokumentacji oraz stopnia jej skomplikowania niezbędnym jest utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy ekspertów zapewniających obsługę merytoryczną wniosków, co może wiązać się z dodatkowymi kosztami szkoleń.

W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy uchylono lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z ww. opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane. Ww. zmiana ustawy również wymagała aktualizacji dotychczasowych przepisów w zakresie opłat.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. ...).

Projekt rozporządzenia nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 5 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych

osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Aleksandra Wilczyńska – Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych email:pb@urpl.gov.pl tel: 22 49-20-900 Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. email : marta.osowniak@urpl.gov.pl tel : 22 49-20-970	Data sporządzenia 04.07.2025 r. Źródło: art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 poz. 24 oraz ...) Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu rozporządzenia (Dz. U. poz. 2192). W związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), dokonującej zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, w celu realizacji wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku – informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych – ochrona informacji handlowych) oraz doprecyzowującej obowiązujące przepisy ustawy służące właściwemu stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku jej dotychczasowego stosowania nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne, kwestie dotyczące opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wymagały aktualizacji.

Niniejsze rozporządzenie w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu uwzględnia zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, które to nawiązują przede wszystkim do rzeczywistych kosztów poszczególnych czynności.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych – zmieniającą brzmienie art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

2. Rozszerzenie katalogu czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Sposób i wysokość pobieranych opłat są regulowane na poziomie narodowym – w sposób indywidualny przez każde państwo członkowskie Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwane dalej „państwem członkowskim”. Opłaty pobierane w innych państwach członkowskich często są wyższe niż pobierane obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej. Z tego też względu już przy procedowaniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu dostosowano wysokości opłat do średniej wysokości opłaty pobieranej w innych państwach członkowskich. Niniejsze rozporządzenie stanowi jedynie kontynuację wypracowanej w 2015 r. praktyki.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty odpowiedzialne,	ok. 1800	Wykaz Produktów Biobójczych	dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych ustawą

posiadacze pozwoleń oraz zezwoleń na handel równoległy			zmieniającą brzmienie art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1		dostosowanie przepisów rozporządzenia do zmian wprowadzonych ustawą zmieniającą brzmienie art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie był poddawany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. Przedmiotowy projekt zostanie przedstawiony do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 3) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego;
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców;
- 5) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 6) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 10) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 11) Radzie Dialogu Społecznego;
- 12) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 13) Pracodawcom RP;
- 14) Forum Związków Zawodowych;
- 15) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 16) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 17) Federacji Konsumentów;
- 18) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 19) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 20) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 21) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 22) Instytutowi Ochrony Roślin;
- 23) Instytutowi Medycyny Pracy;
- 24) Konfederacji „Lewiatan”;
- 25) Polskiej Izbie Handlu;
- 26) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 28) Business Centre Club;
- 29) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy;
- 30) Polskiemu Związkowi Producentów Farb i Klejów;
- 31) WWF Polska;
- 32) Greenpeace Polska;
- 33) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 34) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 35) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 36) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 37) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie;
- 38) Krajowej Izbie Lekarsko - Weterynaryjnej;
- 39) Instytutowi Medycyny Tropikalnej;
- 40) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu;
- 41) Instytutowi Technologii Drewna;
- 42) Instytutowi Nowych Syntez Chemicznych w Puławach;
- 43) Narodowemu Instytutowi Leków;
- 44) Instytutowi Włókiennictwa;
- 45) Instytutowi Przemysłu Skórzanego;

- 46) Instytutowi Biopolimerów i Włókien Chemicznych;
- 47) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH –Państwowemu Instytutowi Badawczemu;
- 48) Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
- 49) Instytutowi Nafty i Gazu;
- 50) Ośrodkowi Badawczo-Rozwojowemu Centrum Techniki Morskiej S.A.;
- 51) Wojskowemu Instytutowi Medycznemu;
- 52) Wojskowemu Instytutowi Higieny i Epidemiologii;
- 53) Polskiej Federacji Producentów Żywności - Związkowi Pracodawców;
- 54) Polskiemu Związkowi Przetwórców Tworzyw Sztucznych.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677).

Projekt zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
budżet państwa		0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem		0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
budżet państwa		0,39	0,6	0,72	0,67	0,84	0,66	0,88	0,78	0,72	0,8	7,06
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Wejście w życie przepisów rozporządzenia nie spowoduje obciążenia dla budżetu państwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie będzie miało pośredni wpływ na sektor finansów publicznych, ponieważ dotyczy wysokości opłat pobieranych za prowadzone postępowania. Wpływy do budżetu oszacowano w oparciu o rutynowe prognozy dochodów dla dotychczasowego prawodawstwa i realizowanych kompetencji, jedynie w aspekcie dochodów wynikających z przedkładanych wniosków oraz oceny substancji czynnych. Należy podkreślić, że na bieżąco jest realizowany program oceny substancji czynnych, od którego uzależniony jest rodzaj stosowanych procedur rejestracyjnych. Rejestracja produktów biobójczych jest realizowana w oparciu o procedurę narodową lub zharmonizowane tzw. procedury europejskie. Dobór odpowiedniej procedury rejestracji zależy od statusu zawartej w produkcji substancji czynnej. Jeśli substancja czynna jest nadal badana

	pod względem zastosowania w produktach biobójczych, rejestracja przebiega według tzw. procedury narodowej. Z kolei, jeśli wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym zostały zatwierdzone w poszczególnych grupach produktowych, rejestracja przebiega zgodnie z procedurą europejską. W miarę postępu programu oceny substancji czynnych coraz więcej substancji jest zatwierdzanych i tym samym wnioskodawcy będą zobligowani do przedkładania wniosków w procedurach europejskich, generujących znacznie większy dochód. Niemniej, jest niemożliwe oszacowanie tempa i dalszego przebiegu zatwierdzania substancji czynnych na poziomie wspólnotowym. Kolejnym czynnikiem utrudniającym ilościowe oszacowanie jest nieprzewidywalna dynamika składania wniosków.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	–						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	–						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	–						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie będzie miało pośredni wpływ na sektor gospodarki związany z branżą chemiczną. Wysokości opłat zostały ustalone na poziomie nieznacznie odbiegającym od średniej opłat za te same czynności w innych państwach członkowskich. Przy ustalaniu kwot bazowych i w procentowym ujęciu kwot opłat za poszczególne typy procedur wzięto pod uwagę realny koszt prowadzonych postępowań oraz wszelkie koszty poboczne, za które nie pobiera się osobnych opłat. Z tego względu niektóre opłaty ulegną zwiększeniu w stosunku do wysokości opłat pobieranych obecnie, tj. na podstawie stosowanego do tej pory rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Oszacowanie wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców (z podziałem na duże przedsiębiorstwa oraz MŚP) jest utrudnione, ponieważ jest niemożliwe oszacowanie tempa i dalszego przebiegu zatwierdzania substancji czynnych na poziomie wspólnotowym. Kolejnym czynnikiem utrudniającym ilościowe szacunki jest nieprzewidywalna dynamika składania wniosków. Niemniej, zwiększona liczba przedkładanych wniosków i tym samym większa ilość produktów biobójczych dostępnych w obrocie, przełoży się na zyski przedsiębiorców.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie X nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	☐ tak ☐ nie X nie dotyczy

Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem wejścia w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o produktach biobójczych.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		