



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 08-12-2025

w sprawie zmiany ustawy o produktach biobójczych

Dnia 5 grudnia 2025 r. w Dzienniku Ustaw została ogłoszona ustawa z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716). Tym samym sfinalizowany został ostatni etap procesu legislacyjnego. Zgodnie z art. 6 ustawy wchodzi ona w życie w dniu 6 lutego 2026 r. 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.

Ww. ustawa ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 dotyczącego dostępu do informacji dotyczących emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych. Osiągnięciu powyższego celu ma służyć nowelizacja przepisu art. 30 ustawy o produktach biobójczych¹, dotyczącego udostępniania dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Ustawa ma również na celu doprecyzowanie przepisów służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia nr 528/2012² oraz uproszczenie obecnie obowiązującej ustawy o produktach biobójczych. Wprowadzone zmiany będą stanowiły ułatwienie dla przedsiębiorców, m. in. z uwagi na rezygnację w procedurze dopuszczania do obrotu produktów biobójczych z obowiązku przedkładania dokumentów wynikających z przepisów REACH³ i CLP⁴.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2021 poz. 24, z późn. zm.)

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.)

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (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 dyrektywę 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.)

⁴ 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.)