

PROJEKT

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2005 r.

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja
niezbędna do oceny produktu biobójczego**

Na podstawie art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny chemicznej substancji czynnej są określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.
2. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej pochodzenia biologicznego zawartej w produkcie biobójczym są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.
3. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną są określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
4. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego zawierającego substancję czynną pochodzenia biologicznego są określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia.
5. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja skrócona, składana w celu dokonania wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie są określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.
6. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny substancji chemicznej będącej substancją czynną są określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia.
7. Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dodatkowa do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną są określone w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:
MINISTER ŚRODOWISKA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808.

Uzasadnienie

Rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. Nr 175, poz. 1433, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808).

Projekt rozporządzenia określa ujednolicone wymagania odnośnie zawartości dokumentacji składanej przez podmioty we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej w celu wprowadzenia produktu biobójczego do obrotu.

Wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie musi być poprzedzone oceną tego produktu obejmującą aspekty toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz skuteczność każdego produktu. Ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę. Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres tej dokumentacji, obowiązujący wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia uwzględnia Aneksy IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielane są pozwolenia (załączniki 1-4 i 6-7). Zakres dokumentacji dla produktów biobójczych podlegających wpisowi do rejestru (załącznik nr 5) uwzględnia art. 8 ust. 3 Dyrektywy 8/98/WE. Wymagania ogólne odnośnie sposobu przedstawiania niektórych danych uwzględniają art. 8 ust. 4, 5, 7 i 9 Dyrektywy 8/98/WE.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której należy zastosować minimalny zakres OSR:

- 1) wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego: wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów;
- 2) wpływ regulacji na rynek pracy: przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy;
- 3) wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki: przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki;
- 4) wpływ na sytuację i rozwój regionów: projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów;
- 5) w ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- Naczelnej Rady Lekarskiej,
- Naczelnej Izby Aptekarskiej
- Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- Krajowej Izby Gospodarczej,
- Konfederacji Pracodawców Polskich,
- Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- Forum Związków Zawodowych;
- Rady Krajowej Federacji Konsumentów,
- Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- Państwowego Zakładu Higieny,
- Instytutu Chemii Przemysłowej,
- Instytutu Przemysłu Organicznego,
- Instytutu Ochrony Środowiska,
- Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.