

Projekt 5 lipca 2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2007 r.  
**w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz**  
**kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Użyte w rozporządzeniu terminy oznaczają:

- 1) identyfikacja zagrożenia - określenie szkodliwych dla zdrowia i środowiska skutków, związanych z właściwościami produktu biobójczego;
- 2) ocena zależności: dawka(stężenie)/odpowiedź(skutek) - oszacowanie zależności między dawką lub poziomem narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną wchodzącą w skład produktu biobójczego a częstością wystąpienia i nasileniem skutku;
- 3) ocena narażenia - określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania, przekształcania lub biodegradacji substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej produktu biobójczego w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które będą narażeni ludzie, zwierzęta lub poszczególne elementy środowiska w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania tego produktu;
- 4) charakterystyka ryzyka - określenie częstości występowania i nasilenia szkodliwego skutku, jaki może pojawić się w populacji ludzkiej, u zwierząt lub w poszczególnych elementach środowiska w wyniku narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną na skutek rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania produktu biobójczego; charakterystyka ryzyka może też obejmować ilościową ocenę ryzyka, w szczególności określenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku;
- 5) środowisko - wodę, włączając osady, powietrze, powierzchnię ziemi, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie zachodzące pomiędzy nimi zależności, a także zależności pomiędzy organizmami żywymi.

§ 2.

1. Jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego obejmują ocenę dokumentacji w zakresie jej kompletności oraz wartości naukowej i jej zaakceptowanie w celu dokonania oceny ryzyka.
2. Procedury niezbędne do oceny ryzyka określa [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Podstawę oceny produktu biobójczego stanowią informacje uzyskane w drodze postępowania przeprowadzonego przy zastosowaniu kryteriów określonych w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

## MINISTER ŚRODOWISKA

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3).

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 180, poz. 1491, z 2006 r. Nr 180, poz. 1491, Nr 133, poz. 935.

3) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 6 stycznia 2004 r. w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego (Dz.U. Nr 9, poz. 74), które utraciło moc z dniem 6 października 2006 r.

---

### UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8a ust. 2 z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252).

Ocena dokumentacji składanej w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub wpis do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie jest procesem wieloetapowym, polegającym na ocenie skuteczności i ocenie ryzyka dla człowieka, zwierząt i środowiska. Celem tego projektu jest ujednoczenie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia stanowi podstawę do realizacji przepisów o wzajemnym uznawaniu pozwoleń, zgodnie z rozdziałem 10 ustawy o produktach biobójczych w rozumieniu art. 4 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE.

Projekt rozporządzenia uwzględnia zalecenia odnośnie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji określonych w Załączniku VI Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE.

Projekt niniejszej regulacji poprzedzony był rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 stycznia 2004 r. *w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego* (Dz.U. Nr 9, poz. 74).

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

---

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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

Przedmiotowy projekt oddziałuje na podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przedsiębiorcy ubiegający się o otrzymanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego będą musieli przedłożyć dokumentację niezbędną do dokonania oceny takiego produktu. Dokumentacja wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia będzie przedkładana Prezesowi Urzędu.

#### **2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.**

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skierowana do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 9) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Rady Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Państwowego Zakładu Higieny,
- 13) Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
- 14) Instytutu Chemii Przemysłowej,
- 15) Instytutu Przemysłu Organicznego,
- 16) Instytutu Ochrony Środowiska,
- 17) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 18) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 19) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- 20) Polskiego Związku Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 21) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

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

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:**

Projekt rozporządzenia określa jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Procedury obejmują ocenę dokumentacji w zakresie jej kompletności oraz wartości naukowej i jej zaakceptowanie w celu dokonania oceny ryzyka. Projekt rozporządzenia pośrednio może mieć pozytywny wpływ na konkurencyjność produktów biobójczych. Skuteczność i bezpieczeństwo ich może wzrosnąć, poprzez ujednoczenie wymagań w zakresie oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Powyższe wpłynie pozytywnie na ich konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Projektowana regulacja określając jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska przyczyni się do eliminowania zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów biobójczych zarówno dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.