



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-79-10

Druk nr 3348

Warszawa, 10 sierpnia 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych wraz z projektem aktu wykonawczego.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy
o produktach biobójczych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych zamieszczonych w załączniku IA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”,”

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) substancja bazowa – substancję zamieszczoną w załączniku IB do dyrektywy 98/8/WE, niestosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym tę substancję i rozpuszczalnik niebędący substancją potencjalnie

niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na działanie biobójcze;”;

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

„1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.”;

3) w art. 6 uchyla się ust. 3;

4) w art. 8b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w formie papierowej wraz z dwiema kopiami na informatycznych nośnikach danych albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.”;

5) w art. 9 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są włączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;”;

6) w art. 11 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym nie jest już włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.”;

7) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne niewłączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.”;

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Jeżeli procedura włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Pozwolenie tymczasowe podlega uchyleniu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na włączenie jej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.”;

8) w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję niewłączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i w art. 9 ust. 1, na okres nieprzekraczający 120 dni.”;

9) w art. 19 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.”;

10) art. 20 i 21 otrzymują brzmienie:

- „Art. 20. 1. Prezes Urzędu sprawdza kompletność wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, wraz z załączoną dokumentacją.
2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2 – 7.
3. W przypadku określonym w ust. 2 bieg terminów, o których mowa w art. 10, ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.

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

11) w art. 27 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;”;

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

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

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

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

14) w art. 48 dodaje się ust. 7 – 9 w brzmieniu:

- „7. Za czynności związane z wydawaniem zgody, o której mowa w ust. 3, pobiera się opłatę.
8. Opłata, o której mowa w ust. 7, stanowi dochód budżetu państwa.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy przy wykonaniu czynności związanych z wydawaniem zgody.”;

15) w art. 50 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy albo wpis do rejestru został dokonany po raz pierwszy.”;

16) w art. 54:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2014 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, na podstawie pozwolenia na obrót, produkt biobójczy, zawierający substancję czynną nie włączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, która znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego

przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.

2. Pozwolenie na obrót wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie tego pozwolenia odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy;
- 4) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
- 5) informację o rodzaju użytkowników;
- 6) informację o rodzaju opakowania jednostkowego;
- 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;
- 8) treść ulotki informacyjnej, w przypadku gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;

9) sporządzone w języku polskim lub języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), lub opisanymi w Polskich Normach albo innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu;

10) okres ważności produktu biobójczego;

11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c.”,

c) dodaje się ust. 7 – 14 w brzmieniu:

„7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

8. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z mocy prawa z datą włączenia substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.

9. Pozwolenie na obrót wygasa z upływem 6 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem, przed datą włączenia substancji czynnej tego produktu, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru.

10. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 9, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.
11. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 9, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:
 - 1) z dniem wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru albo
 - 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia albo wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 10, albo
 - 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo
 - 4) dnia 14 maja 2014 r.
12. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy ust. 9 albo ust. 11 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.

13. Jeżeli dla danej substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy upływa po dniu 14 maja 2014 r. przepisy ust. 1 – 12 stosuje się odpowiednio, z tym że pozwolenie na obrót wygasa nie później niż z upływem tego terminu.
14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 11, 12, 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b oraz art. 20 i 21.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491) w art. 3 uchyla się ust. 3 i 4.

Art. 3. Pozwolenie na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie utraciło ważności do dnia 14 maja 2010 r., uznaje się za ważne do upływu terminu określonego na podstawie art. 54 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem art. 4 i 5 niniejszej ustawy.

Art. 4. 1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym zawierającym substancję czynną, w stosunku do której data włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”, jest wcześniejsza niż dzień wejścia w życie niniejszej ustawy, wygasa w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z tym że nie później niż z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy dla substancji czynnej,

a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – dla ostatniej substancji czynnej, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem przed upływem 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 1, po uzyskaniu tego pozwolenia albo decyzji o wpisie do rejestru.

Art. 5. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:

- 1) z dniem wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka albo
- 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, o którym mowa w art. 4 ust. 2, albo
- 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo
- 4) dnia 14 maja 2014 r., albo

- 5) z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy.

Art. 6. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy art. 4 albo art. 5 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.

Art. 7. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym umarza się z mocy prawa, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, w przypadku włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

UZASADNIENIE

Zmiana ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), zwanej dalej: „ustawą”, wynika przede wszystkim z konieczności transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów (Dz. Urz. UE L 262 z 6.10.2009, str. 40). Zgodnie z art. 2 ust. 1 dyrektywy 2009/107/WE termin transpozycji minął z dniem 14 maja 2010 r.

W art. 1 pkt 3 projektu ustawy zaproponowano usunięcie delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłaszania, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”:

- 1) wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy,
- 2) wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań,
- 3) wykazu substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań oraz
- 4) terminów ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2.

Ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego, zaproponowano bezpośrednie odwołanie się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”.

W konsekwencji dokonano również zmiany redakcyjnej przepisów, w których znajdowało się odwołanie do powyższych wykazów (tj. w art. 3 pkt 2 lit. a i pkt 7, art. 5 ust. 1, art. 9 ust. 1 pkt 1, art. 11 ust. 1 pkt 4, art. 13 ust. 1, 3 i 4, art. 14 ust. 1 oraz w art. 19 ust. 3 ustawy). Posłużenie się określeniami odpowiednio „zamieszczenie” albo „włączenie” do załącznika I lub IA dyrektywy 98/8/WE uwzględnia różnice znaczeniowe, które wynikają ze skutku

prawnego upływu „daty włączenia”, o której mowa w ww. załącznikach. Określenia „zamieszczenie” użyto dla sytuacji, w której dla zastosowania przepisu zawierającego to określenie nie wymaga się nastąpienia skutku w postaci upływu daty włączenia określonej dla danej substancji czynnej.

Zmiana wprowadzona na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów polega na wydłużeniu z 10 do 14 lat okresu przejściowego, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w załącznikach I albo IA do dyrektywy 98/8/WE (art. 16 ust. 1 w zw. z art. 34 ust. 1 dyrektywy).

Ze względu na wydłużenie okresu przejściowego o 4 lata, odpowiedniej zmianie muszą ulec art. 54 ust. 1 (wprowadzenie możliwości stosowania krajowych procedur do dnia 14 maja 2014 r.) oraz art. 37 ust. 2 pkt 1 i art. 38 ust. 2 pkt 1 ustawy, w celu wprowadzenia 14-letniego okresu ochrony wyłączności dokumentacji produktów biobójczych.

Powyższa zmiana oraz systematyczne włączanie substancji czynnych do odpowiednich załączników do dyrektywy 98/8/WE wymaga wprowadzenia procedury mającej na celu zapewnienie możliwości płynnego przejścia z pozwoleń na obrót na pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzje o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.

Zmiana art. 54 ust. 1 ustawy usuwa nieścisłości związane z rozgraniczeniem sytuacji, w których można wydawać pozwolenia na obrót, od tych, w których nie można ich wydawać. Z uwagi, iż projektowany art. 54 ustawy odnosi się do okresu przejściowego trwającego do dnia 14 maja 2014 r., należało wyraźnie wskazać warunki wydawania pozwoleń na obrót. Pozwolenie takie może być wydane jedynie w stosunku do produktu biobójczego, który zawiera w swym składzie substancje czynne nie włączone jeszcze do załącznika I albo IA do dyrektywy 98/8/WE, ale które to substancje znajdowały się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. Dyspozycją tego przepisu będą zatem objęte zarówno produkty, których wszystkie substancje czynne spełniają powyższy warunek, jak i produkty, które posiadają substancję czynną włączoną do jednego z załączników do dyrektywy 98/8/WE oraz substancję czynną spełniającą warunek określony w projektowanym art. 54 ust. 1 ustawy.

Zmiana w art. 54 ust. 4 ustawy odnosi się do umożliwienia składania sprawozdania z badań skuteczności produktu biobójczego zarówno w języku polskim, jak i w języku angielskim.

Rozwiązanie zawarte w projektowanym art. 54 ust. 7 ustawy jest uzasadnione potrzebą dokonania regulacji kwestii terminu na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót. Wprowadzenie sześciomiesięcznego terminu na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót jest uzasadnione koniecznością oceny przez ekspertów raportów z badań skuteczności produktu, analizy poprawności złożonej wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania, oraz sprawdzenia, czy produkt jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego. Konieczne jest również sprawdzenie, czy zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych. Termin ten odpowiada rzeczywistemu okresowi czasu, jaki jest potrzebny na przeprowadzenie postępowania, w tym na dokonanie ww. czynności postępowania.

Projektowany art. 54 ust. 8 ustawy wprowadza zasadę, zgodnie z którą umorzeniu z mocy prawa podlegają postępowania prowadzone w stosunku do produktów biobójczych zawierających w swym składzie substancje czynne, które zostały włączone do załączników do dyrektywy 98/8/WE.

Mechanizm przewidziany w projektowanym art. 54 ust. 9 – 13 ustawy ma zapewnić ciągłość istnienia na rynku produktów, zawierających substancje czynne włączone do załączników I albo IA do dyrektywy 98/8/WE. Wygaśnięcie przewiduje się w stosunku do pozwoleń na obrót obejmujących produkty, na które można już uzyskać pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, ale dla których podmiot odpowiedzialny za pozwolenia na obrót nie złoży w przewidzianym terminie wniosku o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu i następuje ono w terminie sześciu miesięcy od momentu włączenia substancji czynnej zawartej w produkcie do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a zatem od pierwszego momentu, w którym można rozpocząć postępowanie w sprawie takiego wniosku. Sześciomiesięczny termin przejściowy, o którym mowa w projektowanym art. 54 ust. 9 ustawy, ma na celu umożliwienie organowi wydającemu pozwolenia na obrót produktami biobójczym ustalenie stanu faktycznego i wydanie odpowiedniej decyzji w sprawie.

Rozwiązanie proponowane w projektowanym art. 54 ust. 12 ustawy ma na celu stworzenie możliwości wykorzystania lub usunięcia istniejących zapasów wprowadzonych do obrotu również w okresie, kiedy przestanie już obowiązywać pozwolenie na obrót, nie dłużej jednak

niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do odpowiedniego załącznika do dyrektywy 98/8/WE.

Powyższe terminy, liczone od daty włączenia, nie wynikają z przepisów obowiązującego prawa. Terminy te zostały uzgodnione na spotkaniu organów kompetentnych państw członkowskich przy Generalnym Dyrektoriacie Środowiska Komisji Europejskiej w marcu 2007 r. („Harmonized Timelines and Procedures to be followed by Member States, The Commission and Industry Following Inclusion of an existing Active Substance into Annex I or Annex IA”, dokument oznaczony: „CA-March07-Doc.9.2.1 final - revised after 25th CA meeting”). Uzgodnione rozwiązanie zostało następnie przyjęte w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Zgodnie z art. 77 ust. 3 akapit 3 projektu rozporządzenia „produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po upływie sześciu miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez osiemnaście miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać”.

Jak wynika z art. 16 ust. 1 zd. 2 dyrektywy 98/8/WE w brzmieniu nadanym dyrektywą zmieniającą, przewiduje się, że termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy może być późniejszy niż dzień 14 maja 2014 r. Przepis projektowanego art. 54 ust. 13 ustawy uzasadnia się zatem tym, że należy stworzyć na przyszłość możliwość zachowania ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi wydanych na podstawie art. 54 ustawy dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r., stosownie do przewidywanych przepisów prawa wspólnotowego.

Wprowadzenie w projektowanym art. 54 ust. 14 ustawy możliwości odpowiedniego stosowania do pozwoleń na obrót przepisów art. 11, 12, 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b oraz art. 20 i art. 21 ustawy jest uzasadnione ze względu na okoliczność, że dotychczasowa regulacja odnosząca się do wydania pozwoleń na obrót, zawarta wyłącznie w art. 54 ustawy, była niepełna. Jest to tym bardziej uzasadnione wobec wydłużenia okresu, w jakim te pozwolenia będą wydawane, o kolejne cztery lata. Podobne uzasadnienie odnosi się do projektowanego art. 54 ust. 2 ustawy (wprowadzenie konieczności spełniania wymagań określonych w art. 54 ust. 4 i art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7 ustawy).

Zmiany przewidziano również w zakresie art. 8b, 20, 21 oraz art. 48 i 50 ustawy.

Proponowana zmiana art. 8b ust. 1 ustawy wprowadza możliwość składania wniosków za pomocą środków komunikacji elektronicznej albo w formie pisemnej, co ujednotacza przepisy z obecnymi zasadami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) oraz przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.

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

Wprowadzona w projektowanym art. 20 ust. 2 ustawy możliwość żądania dodatkowych dokumentów i wyjaśnień (obok dodatkowych wyników badań), ma pozwolić na uzyskanie pełnego materiału do dokonania oceny produktu biobójczego. Weryfikacja formalnoprawna wniosku nie jest bowiem wystarczającym instrumentem dla stwierdzenia, czy złożona dokumentacja pozwala na pełną ocenę produktu biobójczego.

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

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

Dodanie w art. 48 ustawy ust. 7 – 9 odnosi się do wprowadzenia opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badań

naukowych i rozwojowych, o których mowa w art. 48 ust. 3 ustawy. Obecnie brak jest opłaty za te czynności w ustawie, a konieczność jej wprowadzenia wiąże się przede wszystkim z nakładem pracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ponoszonym przy rozpatrywaniu takich wniosków. Kwestia ta została najwyraźniej pominięta w dotychczasowym brzmieniu ustawy. Możliwość pobierania przedmiotowych opłat została natomiast przewidziana w art. 25 dyrektywy 98/8/WE, zgodnie z którym „państwa członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, IA lub IB zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”, zaś z art. 17 tej dyrektywy wynika bezsprzecznie, że koszty uzyskania zgody na badania są kosztami związanymi z zamiarem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.

Proponowana zmiana art. 50 ust. 2 ustawy wynika z konieczności uściślenia przepisów w zakresie wyraźnego wskazania, iż w przypadku składania wniosków w ramach procedury wzajemnego uznania pozwoleń i wpisów do rejestru należy do niego dołączyć urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka otrzymanego w innym kraju Unii Europejskiej. Zgodnie bowiem z art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w omawianej procedurze do wniosku należy dołączyć „uwierzytelniony odpis pierwszego wydanego zezwolenia”.

W związku z wprowadzeniem wymogu, iż podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na obrót zobowiązany jest, dla utrzymania produktu na rynku, złożyć wniosek o wydanie decyzji administracyjnych w pełnej procedurze przed datą włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE konieczne staje się – w celu zachowania zasady pewności i jasności prawa – uchylenie art. 3 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491) – proponowany art. 2 projektu. W uchylanych przepisach ustawodawca wprowadził wymóg, iż złożenie wniosku o wydanie decyzji w pełnej procedurze powinno nastąpić w ciągu 12 miesięcy od dnia włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE. Z uwagi na to, iż projekt wprowadza odmienne terminy do składania wniosków, pozostawienie tego przepisu w systemie prawa mogłoby rodzić wątpliwości interpretacyjne i wprowadzać w błąd podmioty odpowiedzialne co do terminu, w którym mają złożyć odpowiedni wniosek. Nietrzymanie terminu wywoływałoby natomiast

negatywne skutki ekonomiczne dla przedsiębiorców, którzy na mocy nowelizacji traciliby możliwość prowadzenia obrotu takim produktem.

Projekt w art. 3 przewiduje uznanie ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, które nie utraciły ważności do dnia 14 maja 2010 r. Projektowany przepis każe uznawać za ważne (do określonego w nim terminu) tylko te pozwolenia, które utraciłyby ważność ze względu na oznaczenie w ich treści daty ważności na dzień 14 maja 2010 r. Podstawą takiego określenia daty ważności był bowiem art. 54 ust. 1 w brzmieniu uwzględniającym zakończenie okresu przejściowego w tym właśnie dniu.

Przepisy przejściowe – proponowane art. 4 i 5 projektu – wynikają z treści projektowanego art. 54 ust. 9 i 10 ustawy. Z uwagi na to, iż część substancji czynnych zostało już ocenionych i upłynęły pierwsze daty włączenia do załącznika do dyrektywy 98/8/WE, konieczne staje się wprowadzenie przepisów przejściowych mających zastosowanie do produktów nadal znajdujących się w obrocie oraz wprowadzenie rozwiązania w zakresie umarzania postępowań wszczętych a niezakończonych, odnoszących się do takich produktów. Proponowane daty zostały ustalone przy zastosowaniu 6-miesięcznego terminu, w taki sposób, żeby nie stawiać grupy podmiotów objętej dyspozycją tego przepisu w gorszej sytuacji niż podmiotów objętych dyspozycją przepisów projektowanych art. 54 ust. 9 i 10 ustawy. Zaproponowany 3-miesięczny termin od daty wejścia w życie projektowanej ustawy (na złożenie wniosku) jest uzasadniony koniecznością wprowadzenia ograniczenia czasowego dla skorzystania z możliwości zachowania ważnego pozwolenia, a termin 3-miesięczny wydaje się adekwatnym terminem na skompletowanie dokumentacji do wniosku. Zaproponowany 9-miesięczny termin (wygaśnięcia pozwolenia na obrót) jest odpowiednikiem 6-miesięcznego terminu, o którym mowa w projektowanym art. 54 ust. 9 ustawy, przedłużonym o 3 miesiące z wymienionych wyżej powodów.

Przewidziany w art. 4 i 5 projektu termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy jest konsekwencją wprowadzenia w projekcie odwołania do załączników do dyrektywy 98/8/WE. Z uwagi na to, iż termin zapewnienia zgodności jest określony każdorazowo w dyrektywie o włączeniu określonej substancji czynnej do załącznika I lub IA do tej dyrektywy, wprowadzony mechanizm pozwoli na precyzyjne ustalenie przez adresatów normy daty, do której maksymalnie pozwolenia na obrót zachowują swoją ważność.

Przepis art. 6 projektu jest odpowiednikiem projektowanego art. 54 ust. 12 ustawy i odnosi się do produktów biobójczych zawierających substancje czynne, wobec których data włączenia była wcześniejsza niż dzień wejścia w życie projektowanej ustawy.

Proponowany art. 7 projektu reguluje status postępowań już wszczętych, a niezakończonych w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy, dotyczących produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które zostały już włączone do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE. Od daty włączenia wydawanie pozwoleń na te produkty jest bowiem możliwe tylko w pełnej procedurze.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

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

Projekt ustawy – stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) – został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej. Od dnia udostępnienia projektu w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

1) Ministra Zdrowia i jednostkę nadzorowaną przez Ministra Zdrowia – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

2) przedsiębiorców działających jako producenci i użytkownicy produktów biobójczych.

2. Zakres konsultacji społecznych

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

1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji,

2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,

3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,

4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,

5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,

6) Krajowej Izbie Gospodarczej,

7) Konfederacji Pracodawców Polskich,

8) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,

9) Forum Związków Zawodowych,

10) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,

11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,

12) Federacji Konsumentów,

13) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,

14) Instytutowi Chemii Przemysłowej,

15) Instytutowi Przemysłu Organicznego,

16) Instytutowi Ochrony Środowiska,

- 17) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 18) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 19) WWF Polska,
- 20) Greenpeace Polska,
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 22) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 23) Lidze Ochrony Przyrody,
- 24) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 25) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 26) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Jednocześnie projekt ustawy został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Projekt ustawy został także umieszczony na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Od dnia udostępnienia projektu w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zgłosiły następujące podmioty: Instytut Ochrony Środowiska, Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, Laboratorium Chemiczne „AKO” oraz Polska Izba Przemysłu Chemicznego.

Instytut Ochrony Środowiska zgłosił uwagę, że w projekcie znalazł się nowy termin „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” (na fakt ten zwróciła również uwagę Polska Izba Przemysłu Chemicznego). Natomiast w ustawie o produktach biobójczych jest mowa o „pozwoleniu na wprowadzanie do obrotu” (art. 4 ust. 1 pkt 1). Wprowadzenie nowego terminu do opisanego dokumentu mogłoby prowadzić do nieporozumień. Uwaga została uznana za zasadną i poprawiono zapis na „pozwolenie na wprowadzanie do obrotu”.

Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości postulowało szereg uwag, które miały charakter redakcyjny oraz mających na celu doprecyzowanie zapisów

zmienianych artykułów bądź modyfikacji polegającej na łączeniu niektórych zapisów. Część z nich, takich jak ta, że Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień lub doprecyzowania zapisu daty zostały uznane za zasadne i uwzględnione w projekcie. Natomiast uwaga polegająca na tym, aby to Prezes Urzędu wydawał pozwolenie na obrót, nie mogła zostać uznana za zasadną, ponieważ wykracza to poza zakres projektu oraz byłaby sprzeczna z ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.).

Uwaga dotycząca zamiany słowa „postać użytkowa” na „postać fizyczna” nie mogła zostać uwzględniona, gdyż „postać użytkowa” to coś więcej niż „postać fizyczna”. Również uwagi dotyczące zawężenia informacji składanych we wniosku o wydanie pozwolenia do rodzaju użytkowników w przypadku, gdy produkt był wyłącznie dla nich przeznaczony, nie zostały uwzględnione.

Nie zostały też uznane za zasadne proponowane brzmienia niektórych zapisów art. 54 ustawy, bowiem zmieniały układ propozycji, do której inne podmioty nie wносиły uwag, a ponadto zmieniały proponowane w projekcie terminy, np. dotyczące upływu terminu ważności pozwoleń. Szereg uwag Stowarzyszenia wykraczało poza zakres projektu ustawy i nie mogły zostać uwzględnione. Uwzględniono natomiast uwagę dotyczącą zmiany art. 50 ust. 2 ustawy, gdzie pominięty był wpis do rejestru i polegającą na uzyskaniu zgodności z art. 50 ust. 1 ustawy. Nie zostały uwzględnione nieuzasadnione przez Stowarzyszenie propozycje zmian terminów utraty ważności pozwoleń na obrót produktem biobójczym (art. 4 projektu). Bezzasadna była również uwaga mówiąca, że zmiany dotyczące produktów biobójczych, które są zaproponowane w projekcie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (art. 71 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach), powinny zostać uwzględnione także w projekcie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych. Należy zauważyć, że oba projekty są od siebie niezależne w tym znaczeniu, że zmiany w nich przewidziane wynikają z różnych aktów prawa wspólnotowego i mają różne zakresy; projekty nie zawierają sprzeczności.

Laboratorium Chemiczne „AKO” przesłało ogólny apel na temat zaistniałej na rynku produktów biobójczych sytuacji wynikającej z wdrożenia w Polsce dyrektywy 98/8/WE i wносиło o wprowadzenie poprawek mających na celu poprawę stanowiska negocjacyjnego firm ubiegających się o Letter of Access od podmiotów mogących je udostępnić bez konkretnych propozycji zapisów. Należy zauważyć, że ewentualna możliwość wprowadzenia

przepisów mających na celu uniknięcie powtarzania badań na kręgowcach została przewidziana w art. 13 dyrektywy 98/8/WE, a Polska popiera szczegółowe zapisy w tym zakresie w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych.

Polska Izba Przemysłu Chemicznego (PIPC) przekazała ogólne stanowisko, że projektowana nowelizacja ustawy zdecydowanie wykracza poza zakres wynikający z dyrektywy 2009/107/WE, projekt został przygotowany niestarannie, jest niezrozumiały i w przedstawionym brzmieniu zupełnie niemożliwy do realizacji. PIPC uważa, że w takiej formie projekt stanowi naruszenie konstytucyjnej zasady demokratycznego prawa, w szczególności z uwagi na nieprzestrzeganie zasady jasności prawa oraz wymagań przyzwoitej legislacji. Powyższe twierdzenie nie zostało poparte żadnymi argumentami merytorycznymi ani prawnymi i zostało wycofane przez wnioskodawcę na konferencji uzgodnieniowej. Ponadto należy zauważyć, że projekt został przygotowany zgodnie z zasadami techniki prawodawczej i zawiera oprócz bezpośrednich zmian wywołanych dyrektywą 2009/107/WE również niezbędne poprawki, które są istotne z uwagi na fakt, że o kolejne 4 lata będzie przedłużony okres przejściowy, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w pozytywnym wykazie tej dyrektywy, tj. w załącznikach I i IA. Uwaga PIPC dotycząca dostarczenia wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego w jednym egzemplarzu na informatycznym nośniku danych nie została uwzględniona, gdyż sporządzenie jednej kopii więcej nie stanowi obciążenia dla podmiotu odpowiedzialnego, a jest to podyktowane względami bezpieczeństwa w przypadku uszkodzenia 1 egzemplarza informatycznego nośnika danych. Poważne wątpliwości PIPC budzi przypisanie Prezesowi Urzędu kompetencji wydawania zgody na badanie, w wyniku którego może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego i substancji czynnej do środowiska, które to kompetencje powinny być przypisane Ministrowi Środowiska, analogicznie jak w przypadku uwolnienia GMO wskazując, iż dotychczasowy podział kompetencji pomiędzy resortami wskazuje, iż zagadnienia odnoszące się do środowiska powinny być rozpatrywane przez właściwy do tego organ, a dyrektywa 98/8/WE nie wskazuje, iż organem właściwym w tym zakresie ma być organ wydający pozwolenia. Uwaga nie została uznana za zasadną, gdyż kompetencje w tym zakresie określa obecny art. 48 ustawy o produktach biobójczych. Ponadto zapis jest

zgodny z art. 25 w zw. z art. 17 dyrektywy 98/8/WE, zgodnie z którym koszty ponoszą „osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek produkty biobójcze”, w związku ze „stosowaniem (...) procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”. Uwagi redakcyjne, takie jak np. rozwinięcie skrótu OECD zostały uwzględnione w projekcie. Ponadto zgodzono się z uwagą PIPC, którą podnosiło również Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, aby wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawierał sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. PIPC zwróciła uwagę, że przez 8 lat funkcjonowania ustawy o produktach biobójczych obowiązywały, w stosunku do wydawania pozwolenia na obrót, terminy wynikające z Kodeksu postępowania administracyjnego (30 i 60 dni), a wprowadzenie nowego terminu – 6 miesięcy – budzi poważne wątpliwości, w sytuacji kiedy nie mamy do czynienia z wprowadzeniem żadnych nowych wymogów w zakresie dokumentacji. Ponadto wydłużenie tego terminu w końcowej fazie „okresu przejściowego” powoduje powstanie nierówności w traktowaniu podmiotów wprowadzających do obrotu produkty biobójcze. Uwaga nie została uznana za zasadną, ponieważ wprowadzenie obowiązku oceny przedkładanych sprawozdań z badań skuteczności oraz oceny oznakowania opakowania spowodowało, że terminy z Kodeksu postępowania administracyjnego nie miały szans być dotrzymane, dlatego proponowany termin jest dostosowaniem przepisów do obecnej praktyki. Jednocześnie za zasadną uznano uwagę dotyczącą sformułowania „poświadczona kopia” i zamieniono ją na „urzędowo poświadczony odpis” pozwolenia albo wpisu do rejestru. PIPC podnosiła również wątpliwości dotyczące znajdujących się w obrocie produktów po wygaśnięciu pozwoleń – uwaga nie została uwzględniona, gdyż opierała się na założeniu, że dystrybutorzy tworzą zapasy towarów na półtora roku, co nie jest zasadne. Zgłoszono również wątpliwości dotyczące zapisu pozwalającego na pozostawanie w obrocie produktów zawierających substancje czynne, dla których określono późniejszą datę włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE niż 14 maja 2010 r. Uwaga w czasie jej rozpatrywania została uznana za niezasadną, gdyż przepis ten wdraża wyjątek od określenia terminu okresu przejściowego, przewidziany w art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. PIPC podniosła również aspekt krótkiego czasu, jaki pozostał na wdrożenie dyrektywy 2009/107/WE, oraz potrzebę określenia sytuacji, jaka powstanie po dniu 14 maja 2010 r. z pozwoleniami, które zostały wydane do tego terminu. Ze względu na to, że ustawa wejdzie w życie po dniu 14 maja 2010 r., przewidziano dokonanie zmian przedmiotowych pozwoleń

wprowadzając w nich termin zgodny z terminem wprowadzonym przez dyrektywę 2009/107/WE.

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

Spodziewane są dochody dla budżetu państwa w związku z opłatami za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

Projektowana ustawa nie będzie generować kosztów po stronie wydatków i nie wpłynie na budżety jednostek samorządu terytorialnego, dotyczy bowiem przedłużenia o kolejne 4 lata okresu przejściowego, w którym kraje członkowskie stosują ustalone przez siebie procedury rejestracyjne produktów biobójczych i które są wypracowane i stosowane na podstawie art. 54 ustawy.

Również zmiana przewidziana w art. 54 ust. 4 pkt 9 ustawy nie będzie generować wydatków ani kosztów związanych z wykonywaniem tłumaczeń, ponieważ osoby zajmujące się załatwianiem wniosków biegłe posługują się językiem angielskim w zakresie, w jakim będą dokonywały czynności administracyjnych w postaci badania tych dokumentów (również w zakresie art. 8b ust. 2 ustawy – już obowiązującego i przewidującego możliwość składania dokumentów w języku angielskim); w praktyce weryfikacja tłumaczeń jest bardziej pracochłonna niż praca z oryginałami w języku angielskim.

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

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

- składania i oceny dokumentacji,
- czasu trwania procedur wydawania pozwoleń, przy czym ustalenie 6-miesięcznego okresu na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na obrót jest zapisem odpowiadającym obecnej praktyce,
- automatycznego przedłużenia ważności pozwoleń zamiast składania wniosków o ich przedłużenie,

– określenia terminów utraty ważności pozwoleń dla tych produktów, które po wpisaniu zawartych w nich substancji czynnych do załącznika I lub IA dyrektywy 98/8/WE nie spełniają opisanych w niej pozostałych warunków wydania pozwoleń.

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

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez przyczynienie się do usunięcia z rynku produktów biobójczych, które są stosowane w sposób, który nie został zbadany.



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 28 czerwca 2010 r.

DPUE - 920 - 2014 - 10/dl/B
SM-1365

dot.: RM-10-79-10 z 25.06.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
z powołaniem
SEKRETARZ STANU

Mikołaj Dawgielewicz

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:		2009/107/WE			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
		T / N			
art. 1 pkt 1 lit. a)	<p>W dyrektywie 98/8/WE wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p style="padding-left: 20px;">a) ust. 1 lit. c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie: „(i) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach informacje pozostają chronione w tym państwie członkowskim aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r. lub, w stosownych przypadkach, nie dłużej niż do dnia, do którego przedłuża się okres przejściowy, o którym mowa w art. 16 ust. 1, zgodnie z art. 16 ust. 2.”;</p>	T	Art. 1 pkt 12 (art. 37 ust. 2 pkt 1)	1) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;	
art. 1 pkt 1 lit b)	<p>b) ust. 2 lit. c) ppkt (i) otrzymuje brzmienie: „(i) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach informacje pozostają chronione w tym państwie członkowskim aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach</p>	T	Art. 1 pkt 13 (art. 38 ust. 2 pkt 1)	1) do dnia 14 maja 2014 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;	

	krajowych, jednakże nie dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r. lub, w stosownych przypadkach, nie dłużej niż do dnia, do którego przedłuża się okres przejściowy, o którym mowa w art. 16 ust. 1, zgodnie z art. 16 ust. 2.”;				
art. 1 pkt 2 lit. a)	<p>w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W drodze dalszych odstępstw od przepisów art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 1 i art. 8 ust. 2 i 4 oraz bez uszczerbku dla ust. 2 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może do dnia 14 maja 2014 r. w dalszym ciągu stosować swój system i praktykę obowiązującą przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych. Jeżeli decyzja o włączeniu substancji czynnej do załącznika I lub IA określa późniejszą datę zgodności z art. 16 ust. 3 niż dzień 14 maja 2014 r., niniejsze odstępstwo ma nadal zastosowanie do produktów zawierających tę substancję czynną do dnia określonego w tej decyzji.</p> <p>b) W szczególności państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, zezwolić na wprowadzenie na rynek na jego terytorium produktu biobójczego zawierającego substancje czynne, które nie są ujęte w załączniku I lub IA dla produktu tego typu. Takie substancje czynne muszą w dniu określonym w art. 34 ust. 1 znajdować się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż cele określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d).”;</p>	T	Art. 1 pkt 16 lit. c) (art. 54 ust. 1 i 13)	<p>1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2014 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, na podstawie pozwolenia na obrót, produkt biobójczy, zawierający substancję czynną nie włączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, która znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.</p> <p>13. Jeżeli dla danej substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy upływa po dniu 14 maja 2014 r. przepisy ust. 1-12 stosuje się odpowiednio, z tym że pozwolenie na obrót wygasa nie później niż z upływem tego terminu.</p>	
art. 1 pkt b)	<p>w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: „2. Po przyjęciu niniejszej dyrektywy Komisja rozpocznie 14-letni program pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych, które w dniu, o którym mowa w art. 34 ust. 1, znajdowały się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Środki wykonawcze określają opracowanie i wprowadzenie w życie programu, włącznie z wyznaczeniem priorytetów oceny różnych substancji czynnych i określeniem harmonogramu.</p>	N			

	<p>Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Nie później niż dwa lata przed zakończeniem programu pracy Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat postępu w realizacji programu. W zależności od wyników tego sprawozdania może zostać podjęta decyzja o przedłużeniu okresu przejściowego, o którym mowa w ust. 1, i 14-letniego okresu programu prac na okres nie dłuższy niż dwa lata. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.”;</p> <p>(ii) w akapicie drugim wyrazy „W okresie tego 10-letniego okresu” zastępuje się wyrazami „W okresie tego 14-letniego okresu”.</p>				
art. 2 ust. 1	<p>Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 14 maja 2010 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji odnośne informacje. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.</p>	T	art. 8	Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
art. 2 ust. 2	Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
art. 3	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.	N			
art. 4	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			

POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾

Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
Art. 1 pkt 1 lit. a (art. 3 pkt 2 lit. a)	a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych zamieszczonych w załączniku IA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 1 lit. b (art. 3 pkt 7)	7) substancja bazowa - substancję zamieszczoną w załączniku IB do dyrektywy 98/8/WE, niestosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym tę substancję i rozpuszczalnik niebędący substancją potencjalnie niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na działanie biobójcze;	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 2 (art. 5 ust. 1)	1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 3 (art. 6 ust. 3)	Uchylenie ust. 3 w art. 6 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679).	Ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego, zaproponowano bezpośrednie odwołanie się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. W zw. z tym w art. 1 pkt 3 projektu ustawy zaproponowano usunięcie delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłaszania, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski": 1) wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy, 2) wykazu substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań, 3) wykazu substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań, oraz 4) terminów ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2.
Art. 1 pkt 4 (art. 8b ust. 1)	1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w formie papierowej wraz z dwiema kopiami na informatycznych nośnikach danych albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.	Proponowana zmiana art. 8b ust. 1 ustawy wprowadza możliwość składania wniosków w za pomocą środków komunikacji elektronicznej albo w formie pisemnej, co ujednotacza przepisy z obecnymi zasadami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007, Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) oraz przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 1 pkt 5 (art. 9 ust. 1 pkt 1)	1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są włączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 6 (art. 11 ust. 1 pkt 4)	4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym nie jest już włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 7 lit. a (art. 13 ust. 1)	1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne nie włączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 7 lit. b (art. 13 ust. 3 i 4)	3. Jeżeli procedura włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio. 4. Pozwolenie tymczasowe podlega uchyleniu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na włączenie jej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 8 (art. 14 ust. 1)	1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję nie włączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i w art. 9 ust. 1, na okres nieprzekraczający 120 dni.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 9 (art. 19 ust. 3)	3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.	Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.
Art. 1 pkt 10 (art. 20 i 21)	Art. 20. 1. Prezes Urzędu sprawdza kompletność wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, wraz z załączoną dokumentacją. 2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od	Nowe brzmienie art. 20 ustawy pozwoli na wyraźniejsze wyodrębnienie fazy oceny formalnoprawnej wniosku od oceny materialnoprawnej, w ramach której można uzupełnić materiał pozwalający na ocenę produktu biobójczego.

	<p>podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.</p> <p>3. W przypadku określonym w ust. 2 bieg terminów, o których mowa w art. 10, ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.</p> <p>Art. 21. Badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.</p>	<p>Wprowadzona w projektowanym art. 20 ust. 2 ustawy możliwość żądania dodatkowych dokumentów i wyjaśnień (obok dodatkowych wyników badań), ma pozwolić na uzyskanie pełnego materiału do dokonania oceny produktu biobójczego. Weryfikacja formalno-prawna wniosku nie jest bowiem wystarczającym instrumentem dla stwierdzenia, czy złożona dokumentacja pozwala na pełną ocenę produktu biobójczego.</p> <p>W art. 10 ustawy określony został termin na rozpatrzenie wniosku. Jednocześnie jednak nie została przewidziana sytuacja, gdy złożona dokumentacja będzie wymagała uzupełnień, o których mowa powyżej, których dostarczenie z kolei będzie wymagało znacznego okresu czasu. Stąd proponuje się możliwość zawieszenia biegu terminu, przewidzianego na rozpatrzenie wniosku, na czas dostarczania dokumentów, względnie wyjaśnień, które ma umożliwić ocenę produktu biobójczego. Zawieszenie biegu terminu oceny wniosku jest zastosowane w odniesieniu do oceny dokumentacji substancji czynnych w art. 11 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 98/8/WE oraz jest zastosowane w odniesieniu zarówno do oceny dokumentacji substancji czynnych, jak i oceny dokumentacji produktów biobójczych w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Analogiczne rozwiązanie proponuje się dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia na obrót.</p> <p>Proponowana zmiana w art. 21 ustawy jest konsekwencją zmiany w art. 20. Zmiana nie powoduje zmiany treści tego przepisu.</p>
<p>Art. 1 pkt 11 (art. 27 ust. 1 pkt 1)</p>	<p>1) jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;</p>	<p>Zmiana redakcyjna spowodowana bezpośrednim odwołaniem się do załączników dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ze względu na systematyczne włączanie poszczególnych substancji czynnych oraz wprowadzany krótki termin dostosowania krajowych przepisów do wymogów prawa wspólnotowego.</p>
<p>art. 1 pkt 14 (art. 48 dodanie ust. 7-9)</p>	<p>7. Za czynności związane z wydawaniem zgody, o której mowa w ust. 3, pobiera się opłatę.</p> <p>8. Opłata, o której mowa w ust. 7, stanowi dochód budżetu państwa.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy przy wykonaniu czynności związanych z wydawaniem zgody.</p>	<p>Dodanie w art. 48 ustawy ust. 7-9 odnosi się do wprowadzenia opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o których mowa w art. 48 ust. 3 ustawy. Obecnie brak jest opłaty za te czynności w ustawie, a konieczność jej wprowadzenia wiąże się przede wszystkim z nakładem pracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ponoszonym przy rozpatrywaniu takich wniosków. Kwestia ta została najwyraźniej pominięta w dotychczasowym brzmieniu ustawy. Możliwość pobierania przedmiotowych opłat została natomiast przewidziana w art. 25 dyrektywy 98/8/WE, zgodnie z którym „państwa członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”, zaś z art. 17 tej</p>

		dyrektywy wynika bezspornie, że koszty uzyskania zgody na badania są kosztami związanymi z zamiarem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.
art. 1 pkt 15 (art. 50 ust. 2)	2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy albo wpis do rejestru został dokonany po raz pierwszy.	Proponowana zmiana art. 50 ust. 2 ustawy wynika z konieczności uściślenia, przepisów w zakresie wyraźnego wskazania, iż w przypadku składania wniosków w ramach procedury wzajemnego uznania pozwoleń i wpisów do rejestru należy do niego dołączyć urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka otrzymanego w innym kraju Unii Europejskiej. Zgodnie bowiem z art. 4 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE w omawianej procedurze do wniosku należy dołączyć „uwierzytelniony odpis pierwszego wydanego zezwolenia”.
art. 1 pkt 16 lit. a (art. 54 ust. 2)	2. Pozwolenie na obrót wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie tego pozwolenia odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz, że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.	Dotychczasowa regulacja odnosząca się do wydania pozwoleń na obrót, zawarta wyłącznie w art. 54, była niepełna i wymaga uzupełnienia. Jest to tym bardziej uzasadnione wobec wydłużenia okresu, w jakim te pozwolenia będą wydawane, o kolejne cztery lata.
art. 1 pkt 16 lit. b (art. 54 ust. 4)	4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera: 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego; 2) nazwę produktu biobójczego; 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy; 4) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego; 5) informację o rodzaju użytkowników; 6) informację o rodzaju opakowania jednostkowego; 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44; 8) treść ulotki informacyjnej w przypadku, gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu; 9) sporządzone w języku polskim lub języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub opisanymi w Polskich Normach albo innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu; 10) okres ważności produktu biobójczego; 11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c.	Zmiany w art. 54 ust. 4, dotyczące zawartości wniosku wynikają z praktyki i mają charakter interpretacyjny – ich wprowadzenie sprzyja pewności prawa. Ponadto umożliwiono składanie sprawozdania z badań skuteczności produktu biobójczego zarówno w języku polskim, jak i w języku angielskim.
art. 1 pkt 7	7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia	Rozwiązanie zawarte w projektowanym art. 54 ust. 7 ustawy jest uzasadnione

<p>16 lit. c (art. 54 ust. 7-12 oraz 14)</p>	<p>złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.</p> <p>8. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z mocy prawa z datą włączenia substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.</p> <p>9. Pozwolenie na obrót wygasa z upływem 6 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem, przed datą włączenia substancji czynnej tego produktu, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru.</p> <p>10. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 9, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.</p> <p>11. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 9, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z dniem wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru albo 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia albo wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 10, albo 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo 4) dnia 14 maja 2014 r. <p>12. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasało na mocy ust. 9 albo ust. 11 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.</p>	<p>potrzebą dokonania regulacji kwestii terminu na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót. Wprowadzenie sześciomiesięcznego terminu na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót jest uzasadniony koniecznością oceny przez ekspertów raportów z badań skuteczności produktu, analizy poprawności złożonej wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania, oraz sprawdzenia czy produkt jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego. Koniecznym jest również sprawdzenie czy zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych. Termin ten odpowiada rzeczywistemu okresowi czasu, jaki jest potrzebny na przeprowadzenie postępowania, w tym na dokonanie ww. czynności postępowania.</p> <p>Projektowany art. 54 ust. 8 ustawy wprowadza zasadę, zgodnie z którą umorzeniu z mocy prawa podlegają postępowania prowadzone w stosunku do produktów biobójczych zawierających w swym składzie substancje czynne, które zostały włączone do załączników do dyrektywy 98/8/WE.</p> <p>Mechanizm przewidziany w projektowanym art. 54 ust. 9 – 13 ustawy ma zapewnić ciągłość istnienia na rynku produktów, zawierających substancje czynne włączone do załączników I albo IA do dyrektywy 98/8/WE. Wygaśnięcie przewiduje się w stosunku do pozwoleń na obrót obejmujących produkty, na które można już uzyskać pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, ale dla których podmiot odpowiedzialny z pozwolenia na obrót nie złoży w przewidzianym terminie wniosku o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu i następuje ono w terminie sześciu miesięcy od momentu włączenia substancji czynnej zawartej w produkcie do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a zatem od pierwszego momentu, w którym można rozpocząć postępowanie w sprawie takiego wniosku. Sześciomiesięczny termin przejściowy, o którym mowa w projektowanym art. 54 ust. 9 ustawy, ma na celu umożliwienie organowi wydającemu pozwolenia na obrót produktami biobójczym ustalenie stanu faktycznego i wydanie odpowiedniej decyzji w sprawie.</p> <p>Rozwiązanie proponowane w projektowanym art. 54 ust. 12 ustawy ma na celu stworzenie możliwości wykorzystania lub usunięcia istniejących zapasów wprowadzonych do obrotu również w okresie, kiedy przestanie już obowiązywać pozwolenie na obrót, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej do odpowiedniego załącznika do dyrektywy 98/8/WE.</p> <p>Powyższe terminy, liczone od daty włączenia, nie wynikają z przepisów obowiązującego prawa. Terminy te zostały uzgodnione na spotkaniu organów kompetentnych państw członkowskich przy Generalnym Dyrektoriacie Środowiska Komisji Europejskiej w marcu 2007 r. ("Harmonized Timelines and Procedures to be followed by Member States, The Commission and Industry Following Inclusion of an existing Active Substance into Annex I or Annex IA", dokument oznaczony: „CA-March07-Doc.9.2.1 final - revised after 25th CA meeting”). Uzgodnione rozwiązanie zostało następnie przyjęte w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Zgodnie z art. 77 ust. 3 akapit 3 projektu rozporządzenia „produkty biobójcze, dla których</p>
--	--	---

	14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 11 i 12, 15, 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b oraz art. 20 i 21.	wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po upływie sześciu miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez osiemnaście miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać”. Wprowadzenie w projektowanym art. 54 ust. 14 ustawy możliwości odpowiedniego stosowania do pozwoleń na obrót przepisów art. 11, 12, 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b oraz art. 20 i art. 21 ustawy jest uzasadnione ze względu na okoliczność, że dotychczasowa regulacja odnosząca się do wydania pozwoleń na obrót, zawarta wyłącznie w art. 54 ustawy, była niepełna. Jest to tym bardziej uzasadnione wobec wydłużenia okresu, w jakim te pozwolenia będą wydawane, o kolejne cztery lata.
Art. 2	W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491) w art. 3 uchyla się ust. 3 i 4.	W związku z wprowadzeniem wymogu, iż podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na obrót zobowiązany jest, dla utrzymania produktu na rynku, złożyć wniosek o wydanie decyzji administracyjnych w pełnej procedurze przed datą włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE koniecznym staje się – w celu zachowania zasady pewności i jasności prawa – uchylenie art. 3 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491). W uchylanych przepisach ustawodawca wprowadził wymóg, iż złożenie wniosku o wydanie decyzji w pełnej procedurze powinno nastąpić w ciągu 12-miesięcy od dnia włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE. Z uwagi, iż projekt wprowadza odmienne terminy do składania wniosków pozostawienie tego przepisu w systemie prawa mogłoby rodzić wątpliwości interpretacyjne i wprowadzać w błąd podmioty odpowiedzialne, co do terminu, w którym mają złożyć odpowiedni wniosek. Niedotrzymanie terminu wywoływałoby natomiast negatywne skutki ekonomiczne dla przedsiębiorców, którzy na mocy nowelizacji traciłoby możliwość prowadzenia obrotu takim produktem.
Art. 3	Pozwolenie na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie utraciło ważności do dnia 14 maja 2010 r. uznaje się za ważne do upływu terminu określonego na podstawie art. 54 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem art. 4 i 5 niniejszej ustawy.	W art. 3 przewiduje się uznanie ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, które nie utraciły ważności do dnia 14 maja 2010 r. Projektowany przepis każe uznawać za ważne (do określonego w nim terminu) tylko te pozwolenia, które utraciłyby ważność ze względu na oznaczenie w ich treści daty ważności w postaci dnia 14 maja 2010 r. Podstawą takiego określenia daty ważności był bowiem art. 54 ust. 1 w brzmieniu uwzględniającym zakończenie okresu przejściowego w tym właśnie dniu.
Art. 4	1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym zawierającym substancję czynną, w stosunku do której data włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”, jest wcześniejsza niż dzień	Przepisy przejściowe - proponowany art. 4 i art. 5 projektu – wynikają z treści projektowanego art. 54 ust. 9 i 10 ustawy. Z uwagi, iż część substancji czynnych zostało już ocenionych i upłynęły pierwsze daty włączenia do załącznika do dyrektywy 98/8/WE, koniecznym staje się wprowadzenie przepisów przejściowych mających zastosowanie do produktów nadal znajdujących się w obrocie oraz wprowadzenie rozwiązania w zakresie umarzania postępowań wszczętych a niezakończonych, odnoszących się do takich produktów. Proponowane daty zostały ustalone przy zastosowaniu 6-miesięcznego terminu, w taki sposób, żeby nie stawiać grupy podmiotów objętej dyspozycją tego przepisu w gorszej sytuacji

	<p>wejścia w życie niniejszej ustawy, wygasa w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z tym, że nie później niż z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy dla substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – dla ostatniej substancji czynnej, chyba, że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem przed upływem 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.</p> <p>2. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 1, po uzyskaniu tego pozwolenia albo decyzji o wpisie do rejestru.</p>	<p>niż podmiotów objętych dyspozycją przepisu projektowanego art. 54 ust. 9 i 10 ustawy. Zaproponowany 3-miesięczny termin od daty wejścia w życie ustawy (na złożenie wniosku) jest uzasadniony koniecznością wprowadzenia ograniczenia czasowego dla skorzystania z możliwości zachowania ważnego pozwolenia, a termin 3-miesięczny wydaje się adekwatnym terminem na skompletowanie dokumentacji do wniosku. Zaproponowany 9-miesięczny termin (wygaśnięcia pozwolenia na obrót) jest odpowiednikiem 6-miesięcznego terminu, o którym mowa w projektowanym art. 54 ust. 9 ustawy, przedłużonym o 3 miesiące z wymienionych wyżej powodów.</p> <p>Przewidziany w art. 4 i art. 5 projektu termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy, jest konsekwencją wprowadzenia w projekcie odwołania do załączników do dyrektywy 98/8/WE. Z uwagi, iż termin zapewnienia zgodności jest określony każdorazowo w dyrektywie o włączeniu określonej substancji czynnej do załącznika I lub IA do tej dyrektywy wprowadzony mechanizm pozwoli na precyzyjne ustalenie przez adresatów normy daty, do której maksymalnie pozwolenia na obrót zachowują swoją ważność.</p>
art. 5	<p>W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) z dniem wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka albo 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, o którym mowa w art. 4 ust. 2, albo 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo 4) dnia 14 maja 2014 r., albo 5) z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy. 	
art. 6	<p>Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasało na mocy art. 4 albo art. 5 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a</p>	<p>Przepis art. 6 projektu jest odpowiednikiem projektowanego art. 54 ust. 12 ustawy i odnosi się do produktów biobójczych zawierających substancje czynne, wobec których data włączenia była wcześniejsza niż dzień wejścia w życie ustawy.</p>

	jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.	
art. 7	Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym umarza się z mocy prawa, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, w przypadku włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, substancji czynnej, zawartej w danym produkcie biobójczym, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.	Proponowany art. 7 projektu - reguluje status postępowań już wszczętych a nie zakończonych w dniu wejścia w życie ustawy, dotyczących produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które zostały już włączone do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE. Od daty włączenia wydawanie pozwoleń na te produkty jest bowiem możliwe tylko w pełnej procedurze.

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

09/07-kt

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹**

z dnia 2010 r.

**w sprawie wysokości opłaty za czynności związane z wydawaniem zgody na
przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych**

Na podstawie art. 48 ust. 9 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wysokość opłaty za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o której mowa w art. 48 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych;
- 2) sposób uiszczania opłaty, o której mowa w pkt 1.

§ 2. Wysokość opłaty, o której mowa w § 1 pkt 1 wynosi 1000 zł.

- § 3.** 1. Opłatę, o której mowa w § 1 pkt 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności, o której mowa w § 1 pkt 1.

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

MINISTER ZDROWIA

¹ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Art. 48 ust. 9 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.) nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia wysokości opłaty związanej z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Niniejszy projekt realizuje to upoważnienie ustalając stawkę opłaty za czynności wykonywane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych.

Zgodnie z art. 48 ustawy zabrania się wykonywania badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które podmiot odpowiedzialny nie uzyskał pozwolenia, jeżeli nie zostaną spełnione następujące warunki:

1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz nazwy i adresy osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko;

2) powiadomią Prezesa Urzędu o podjętych badaniach.

Jeżeli w wyniku badań, może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska, ww. dane należy przekazać do Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania poprzedzonej oceną dostępnych danych, określającej w niej ilość substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone.

Badania będą mogły być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to, czy produkt biobójczy lub substancja czynna będą przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Jeżeli badania mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub wywołać niepożądane skutki w środowisku, Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody na te badania albo określić warunki ograniczenia stosowania produktu biobójczego niezbędne do zapobieżenia powstaniu tych skutków.

Czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych wiążą się z pracą Urzędu polegającą na m.in. analizowaniu materiałów przy wydawaniu zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Pobieranie przedmiotowych opłat zostało przewidziane w art. 25 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zgodnie z którym *„państwa członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”*, zaś z art. 17 przedmiotowej dyrektywy wynika bezsprzecznie, że koszty uzyskania zgody na badania są kosztami związanymi z zamiarem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.

Ustalając wysokość opłaty brano uwagę nakład pracy niezbędnej do oceny dokumentacji składanej przy wniosku na podstawie dotychczasowych doświadczeń Urzędu Rejestracji, który, na podstawie dokonanych postępowań o wydanie zgody w Urzędzie można określić na około 20 godzin pracy eksperta.

Drugim czynnikiem, który był brany pod uwagę podczas prac nad projektem, była wysokość opłat za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, obowiązujące w krajach Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym.

Opłaty za badania naukowe i rozwojowe produktów biobójczych w państwach o zbliżonym PKB na głowę mieszkańca

LP	Kraj	Za co	Cena	Waluta	Złoty
1	Bułgaria				
2	Cypr				
3	Czechy	autoryzacja	5000	CZK	772
4	Estonia	rejestracja	2500	Kroons (EKK)	620
5	Grecja	rejestracja	2000,00 + 2.4%	EURO	7953
6	Litwa	rejestracja	1420,00	Lt	1597
7	Łotwa				
8	Portugalia				
9	Rumunia	autoryzacja	1830,00	lei	1717
10	Słowenia	autoryzacja	123,50	EURO	480
11	Słowacja	badania	995,50	EURO	3866
12	Węgry	autoryzacja*	96000	HUF	1411

*Plus 70 000 EURO za „expert`s report”

Większość tych krajów nie określiła osobnych opłat za wydawanie zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych albo nie wydawały jeszcze takich pozwoleń, albo w takich przypadkach stosują się w tych państwach opłaty jak za autoryzację lub rejestrację produktu.

Po analizie zebranych danych, ustalono propozycje opłaty, jaka powinna obowiązywać w Polsce. Za punkt odniesienia przyjęto głównie przewidywany nakład pracy związanej z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych, który przy przyjęciu stawki 50 zł/godz. pracy eksperta daje zaproponowaną opłatę w wysokości 1000 zł. Opłata ta nie odbiega od stosowanej w innych krajach o zbliżonym do Polski poziomie rozwoju gospodarczego.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja obejmuje swym zakresem podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz podmioty wprowadzające do obrotu substancje czynne przeznaczone wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym, które to podmioty będą ponosić koszty wykonywanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czynności związanych z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych.

2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

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

- 1) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolski Porozumienie Związków Zawodowych;
- 9) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Instytutu Chemii Przemysłowej,
- 13) Instytutu Przemysłu Organicznego,
- 14) Instytutu Ochrony Środowiska,
- 15) Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Śródków Czystości,
- 16) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 17) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- 18) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Jednocześnie projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet państwa poprzez niewielkie zwiększenie dochodów o środki finansowe pozyskiwane z opłat pobieranych za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych.

Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

Projektowana regulacja, będąca jednym ze skutków transpozycji dyrektywy 98/8/WE, może mieć pewien wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość poprzez proponowane opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja nie wywołuje wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowiska.