

USTAWA

z dnia 13 września 2002 r.

o produktach biobójczych.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych.

2. Celem ustawy jest zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi, zwierząt i zagrożeniom środowiska, któ-

re mogą być wynikiem działania produktów biobójczych.

Art. 2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych;
- 2) substancji dodatkowych dozwolonych dodawanych do środków spożywczych;

- 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- 4) środków żywienia zwierząt;
- 5) kosmetyków;
- 6) środków ochrony roślin;
- 7) wyrobów medycznych

— w zakresie określonym w odrębnych przepisach.

Art. 3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) „produkt biobójczy” — substancję czynną lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne;
- 2) „produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, zwany dalej „produktem biobójczym stwarzającym niewielkie zagrożenie” — produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:
 - a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w wykazie określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 2,
 - b) nie zawiera lub nie powoduje powstawania w produkcie biobójczym substancji, których obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych;
- 3) „substancja czynna” — substancję lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby, zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy;
- 4) „organizm szkodliwy” — każdy organizm, którego występowanie jest niepożądane przez człowieka lub który oddziałuje szkodliwie na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko;
- 5) „pozostałości” — jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, ich metabolity albo produkty rozkładu lub reakcji, które pozostają w wyniku zastosowania produktu biobójczego;
- 6) „podmiot odpowiedzialny za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwany dalej „wnioskodawcą” — przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, a także oddział lub przedstawicielstwo przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. — Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. z 1999 r. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193, z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679, Nr 102, poz. 1115 i Nr 147, poz. 1643 oraz z 2002 r. Nr 1, poz. 2, Nr 115, poz. 995 i Nr 130, poz. 1112), a z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej także podmiot, który ma siedzibę na obszarze Unii Europejskiej, a nie posiada oddziału lub przedstawicielstwa na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) „substancja bazowa” — substancję umieszczoną w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, nie stosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowana ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym taką substancję i prosty rozpuszczalnik niebędący substancją, której obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na jej działanie biobójcze;
- 8) „upoważnienie do korzystania z danych” — dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli danych, upoważniający do ich wykorzystania w celu dopuszczenia do obrotu albo rejestracji produktu biobójczego;
- 9) „wprowadzenie do obrotu” — dostarczenie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarówno odpłatne, jak i nieodpłatne, a także przechowywanie bądź składowanie produktu biobójczego po jego dostarczeniu, oprócz przechowywania bądź składowania w składzie celnym albo w celu pozbycia się produktu biobójczego;
- 10) „badania naukowe i rozwojowe” — polegają na przeprowadzaniu analiz w warunkach kontrolowanych pod względem operacyjnym oraz obejmują określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości produktu biobójczego, jego działania, sposobów zastosowania i skuteczności oraz badania związane z jego rozwojem.

Rozdział 2

Obrót produktami biobójczymi i ich stosowanie

Art. 4. 1. W obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze:

- 1) na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej „pozwoleniem”;
- 2) na które zostało wydane pozwolenie na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej „pozwoleniem tymczasowym”;
- 3) które zostały wpisane do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, zwanego dalej „rejestrem”, oraz są zaklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie.

2. Produkty biobójcze należy stosować w sposób racjonalny, przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwa-

lających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, a także w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i w instrukcji stosowania.

Art. 5. 1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia pierwszego albo kolejnego wpisu substancji czynnej do wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych wykazach.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może ponownie wydać pozwolenie, po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9.

3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek wnioskodawcy, może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.

Art. 6. 1. Produkty biobójcze dzielą się na kategorie według ogólnego zakresu przeznaczenia i grupy według szczegółowego przeznaczenia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, kategorie i grupy produktów biobójczych, według ich przeznaczenia, uwzględniając w sklasyfikowanych kategoriach i grupach ogólny zakres zastosowania i szczegółowe ich przeznaczenie.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska oraz rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy;
- 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie i odnoszących się do tych substancji wymagań;
- 3) wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań;
- 4) terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2

— uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.

Rozdział 3

Wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego

Art. 7. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru

wnioskodawca składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Pozwolenie i pozwolenie tymczasowe są wydawane, zmieniane i cofane w drodze decyzji administracyjnej.

3. Wpisu do rejestru, wykreślenia z rejestru lub zmiany wpisu dokonuje się w drodze postanowienia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1—3 oraz w art. 9.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1 i 2 oraz w art. 9 pkt 2—7.

Art. 8. 1. Wnioski, o których mowa w art. 7 ust. 1, powinny zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wnioskodawcy;
- 2) nazwę i kategorię produktu biobójczego objętego wnioskiem.

2. Do wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca jest obowiązany załączyć:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem;
- 2) dokumentację niezbędną do oceny wszystkich substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem;
- 3) próbkę produktu biobójczego, projekt wzoru jednostkowego opakowania bezpośredniego oraz projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu w języku polskim.

3. W przypadku produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie dokumentację, o której mowa w ust. 2, wnioskodawca składa w formie skróconej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego, uwzględniając:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnej i oceny produktu biobójczego;
- 2) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnych pochodzenia biologicznego zawartych w produkcie biobójczym;
- 3) dokumentację składaną w formie skróconej, wymaganą dla produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru, jeżeli są spełnione następujące warunki:

- 1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2;
- 2) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
- 3) produkt biobójczy nie wywiera niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywołuje oporności, oporności krzyżowej oraz nie przyczynia się do zbędnych cierpień u zwierząt kręgowych;
- 4) produkt biobójczy nie wykazuje bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, a w szczególności dla wód powierzchniowych, podskórnych i wody przeznaczonej do picia oraz dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania;
- 5) istnieje możliwość określenia rodzaju i ilości substancji czynnej oraz, jeżeli jest to zasadne, wszystkich zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, innych składników oraz pozostałości o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, które mogą powstawać w wyniku zakresu stosowania zgodnego z zarejestrowaną kategorią;
- 6) zostały określone właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego i są one odpowiednie do prawidłowego stosowania, przechowywania i transportu tego produktu;
- 7) zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych.

Art. 10. 1. Postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru wydaje się w ciągu 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

2. Pozwolenie albo postanowienie o wpisie do rejestru produktu biobójczego, na który zostało wydane

pozwolenie albo który został wpisany do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w ciągu:

- 1) 120 dni — w przypadku pozwoleń;
- 2) 60 dni — w przypadku wpisu do rejestru

— licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

Art. 11. 1. Pozwolenie podlega cofnięciu oraz wpis do rejestru podlega wykreśleniu, jeżeli:

- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano nieprawdziwe dane;
- 2) wnioskodawca wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo w postanowieniu o wpisie do rejestru;
- 3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2—6;
- 4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym została skreślona z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.

2. O wszczęciu postępowania w sprawie cofnięcia pozwolenia albo wykreślenia wpisu w rejestrze z przyczyn określonych w ust. 1 pkt 1—3 minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia wnioskodawcę, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie albo dokonuje wykreślenia wpisu w rejestrze bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 12. Pozwolenie może być cofnięte na uzasadniony wniosek wnioskodawcy.

Art. 13. 1. Wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne niezamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe, na okres nieprzekraczający 3 lat, jeżeli żadne z państw członkowskich Unii Europejskiej nie zgłosiło zastrzeżeń do oceny przekazanej zgodnie z art. 36 ust. 1.

3. Jeżeli procedura umieszczenia substancji czynnej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, 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 cofnięciu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na zamieszczenie jej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.

5. Do pozwolenia tymczasowego stosuje się odpowiednio przepisy art. 10 ust. 1, art. 11 oraz art. 17 ust. 1.

Art. 14. 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 niezamieszczoną w wykazach określonych w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i art. 9 pkt 2—6, na okres nieprzekraczający 120 dni.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, określa się szczegółowe ograniczenia i warunki stosowania produktu biobójczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zagrożenia, miejsce wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, cofa się po ustąpieniu zagrożenia lub po stwierdzeniu niedostatecznej skuteczności produktu biobójczego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo ministra właściwego do spraw środowiska o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, i udostępnia odnoszące się do tej decyzji informacje, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 3—9.

Art. 15. 1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz postanowienie o wpisie do rejestru powinny określać:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę wnioskodawcy;
- 3) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy;
- 4) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 5) wymagania odnoszące się do przydatności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmów szkodliwych, z uwzględnieniem rodzaju zagrożenia, miejsca wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego;
- 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania;

7) rodzaj opakowania;

8) treść instrukcji stosowania produktu biobójczego w języku polskim;

9) okres, na jaki zostało wydane.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru, w którym stwierdza, że wpisany do rejestru produkt biobójczy kwalifikuje się do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego zakwalifikowanego na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy bądź mutagenny, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość powinno również określać zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności powszechnej sprzedaży lub powszechnego stosowania.

Art. 17. 1. Wnioskodawca, po uzyskaniu pozwolenia, jest obowiązany niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, a w szczególności:

- 1) nowej wiedzy technicznej lub informacji o działaniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko;
- 2) zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej bądź zmian w składzie produktu biobójczego;
- 3) wystąpienia oporności zwalczanych organizmów na działanie produktu biobójczego;
- 4) zmian rodzaju opakowania.

2. Wnioskodawca jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany stanu faktycznego powstałe po dokonaniu wpisu do rejestru i dotyczące danych zawartych w postanowieniu i rejestrze.

3. Prezes Urzędu niezwłocznie poinformuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi, zwierzęta lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.

Art. 18. Prezes Urzędu, na skutek nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym lub w postanowieniu o wpisie do rejestru, jest zobowiązany dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od wnioskodawcy przedstawienia dodatkowych danych.

Art. 19. 1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru może być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu,

który uzyskał pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, w części dotyczącej przeznaczenia produktu biobójczego lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania, jeżeli wynika to z postępu naukowego i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

2. Do oceny dopuszczalności warunków zmiany zakresu stosowania produktu biobójczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 13 ust. 1 i 2.

3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.

Art. 20. 1. Wnioskodawca może być zobowiązany przez Prezesa Urzędu do przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku dokumentacja nie jest wystarczająca do dokonania oceny produktu w zakresie określonym w art. 9 pkt 2—6.

2. Postępowanie wszczyna się w dniu otrzymania pełnej dokumentacji zawierającej dane niezbędne do oceny produktu biobójczego albo upoważnienia do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem.

Art. 21. Badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, prowadzi się na koszt wnioskodawcy.

Art. 22. 1. Rejestr oraz akta rejestrowe prowadzi Prezes Urzędu.

2. Rejestr obejmuje dane, o których mowa w art. 15 ust. 1.

Art. 23. Dane, o których mowa w art. 15 ust. 1, są jawne i dostępne dla osób trzecich.

Art. 24. 1. Wnioskodawca może, ze względu na tajemnicę handlową lub tajemnicę przemysłową, wystąpić z uzasadnionym wnioskiem o nieujawnianie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3, osobom trzecim.

2. Prezes Urzędu jest obowiązany do traktowania jako poufne danych opatrzonych klauzulą poufności przez organ wydający pozwolenia i dokonujący wpisów do rejestru innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć:

- 1) nazwy lub nazwiska, adresu lub siedziby wnioskodawcy;
- 2) nazwy, siedziby producenta produktu biobójczego;

3) nazwy, siedziby producenta substancji czynnej;

4) nazwy, zawartości substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym i jego nazwy handlowej;

5) nazwy innych substancji uznanych za niebezpieczne w rozumieniu odrębnych przepisów;

6) danych fizyko-chemicznych substancji czynnej i produktu biobójczego;

7) sposobów unieszkodliwiania substancji czynnej i produktu biobójczego;

8) streszczenia wyników badań wymaganych w celu określenia przydatności substancji lub produktu biobójczego, ich wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko oraz możliwości wywoływania oporności;

9) zalecanych metod i środków ostrożności stosowanych w celu zmniejszenia zagrożenia wynikającego z posługiwania się produktem biobójczym, jego przechowywania, transportu, stosowania, a także wynikających z zagrożeń pożarem i innych;

10) kart z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa;

11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2—6;

12) metod postępowania z opakowaniami;

13) sposobów postępowania i podejmowanych środków, w przypadku rozlania lub wycieku;

14) pierwszej pomocy i porady lekarskiej w przypadku wystąpienia u ludzi objawów zatrucia lub uczulenia.

4. Wnioskodawca może w każdym czasie wycofać wniosek, o którym mowa w ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o zniesienie klauzuli poufności, o której mowa w ust. 2.

5. W przypadku gdy wnioskodawca ujawni dane, które były przez niego zastrzeżone, jest obowiązany powiadomić o tym Prezesa Urzędu.

Art. 25. 1. Prezes Urzędu, z urzędu albo na żądanie wnioskodawcy, ustala receptury ramowe i przedstawia je wnioskodawcy łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo postanowieniem o wpisie do rejestru, dotyczącym określonego produktu biobójczego.

2. W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji bazowej oraz gdy wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych, nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie albo pozwolenie tymczasowe lub postanowienie o wpisie do rejestru jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

3. Receptury ramowe, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wspólne parametry dla grupy produktów

biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika. W ramach receptury ramowej mieszczą się wszystkie produkty biobójcze o mniejszej procentowej zawartości jednej lub więcej substancji czynnych albo których pozostałe składniki zostały zamienione na inne, stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i które nie zmniejszają skuteczności produktu biobójczego.

4. Za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia albo postanowienia tymczasowego lub postanowienia o wpisie do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych są pobierane opłaty.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 4, uwzględniając wysokość odpłatności w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności.

Art. 26. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania w sprawie pozwoleń, pozwoleń tymczasowych i wpisów do rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 4

Substancje czynne

Art. 27. 1. Substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:

- 1) jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2;
- 2) została sklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych;
- 3) zostanie przedstawiona dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 albo 3, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że jest ona przeznaczona jako składnik produktu biobójczego — w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed terminem wejścia w życie ustawy.

2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do substancji czynnych, stosowanych do celów, o których mowa w art. 48.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem do właściwego organu Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

- 1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, uwzględniając kumulację wynikającą ze stosowa-

nia innych produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną, można oczekiwać, że produkt biobójczy zawierający daną substancję czynną, produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie lub substancja bazowa spełniają warunki, o których mowa w art. 9;

2) są spełnione wymagania dotyczące:

- a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
- b) rodzaju i najwyższych zawartości określonych zanieczyszczeń,
- c) grupy produktu biobójczego, w którym substancja czynna może być zastosowana,
- d) sposobu i obszaru stosowania,
- e) wyznaczenia rodzaju użytkowników,
- f) innych warunków szczegółowych wynikających z oceny dostępnych danych;

3) zostaną ustalone następujące dane:

- a) Dopuszczalny Poziom Narażenia Operatora (AOEL) — w przypadkach, gdy jest to wskazane,
- b) Dopuszczalne Dienne Pobranie (ADI) i Najwyższa Dopuszczalna Pozostałość (MRL) — w przypadkach, gdy jest to wskazane,
- c) losy i zachowanie się w środowisku oraz wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

2. Wniosek o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych musi zawierać określenie grupy produktu biobójczego oraz informacje dotyczące zakresów stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.

Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28 ust. 1, jeżeli substancja czynna została sklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca, podlegająca biokumulacji albo trudno poddawająca się biodegradacji.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o usunięcie wpisu substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

- 1) różnorodność substancji chemicznych, stosowanych w ramach danej grupy produktów biobójczych, wystarcza do ograniczenia do minimum występowania oporności u organizmów zwalczanych;
- 2) substancje czynne, stosowane w produkcie biobójczym, stwarzają w normalnych warunkach znacząco wyższy poziom ryzyka;
- 3) substancje czynne są stosowane w tych samych typach produktów biobójczych.

Art. 31. Minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28 ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

- 1) w wyniku oceny substancji czynnej okaże się, że w normalnych warunkach jej stosowania w produkcie biobójczym istnieją obawy związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska lub
- 2) w ewidencji jest zamieszczona inna substancja czynna dla tej samej grupy produktu biobójczego, która w świetle wiedzy naukowej i technicznej stwarza znacząco mniejsze ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

Art. 32. Podjęcie decyzji o odmowie wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28 ust. 1, albo wystąpienie z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych powinno być poprzedzone dokonaniem oceny przez Prezesa Urzędu przynajmniej jednej alternatywnej substancji czynnej w celu stwierdzenia, czy może być ona wykorzystana z podobnym skutkiem na organizmy zwalczane, nie powodując istotnego uszczerbku ekonomicznego i praktycznych niedogodności, a także nie zwiększając zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje o dokonanie wpisu lub zmian w istniejącym już wpisie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych po zweryfikowaniu dokumentacji i uznaniu, że spełnia ona wymagania, o których mowa w art. 9 pkt 2–6, w przypadkach gdy wnioskodawca złożył następujące dokumenty:

- 1) dokumentację dla substancji czynnej odpowiadającą wymaganiom, o których mowa w art. 8 ust. 4;
- 2) dokumentację dla przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego tę substancję czynną odpowiadającą wymaganiom, o których mowa w art. 8 ust. 4.

Art. 34. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu do ewidencji substancji czynnej na kolejny okres nieprzekraczający 10 lat.

Art. 35. Jeżeli substancja czynna zostanie usunięta z ewidencji substancji czynnych, minister właściwy do spraw zdrowia wyda, w terminie nie dłuższym niż 4 lata od daty usunięcia tej substancji z ewidencji substancji czynnych, zakaz wprowadzania do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną usuniętą z ewidencji.

Art. 36. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, dokonuje oceny i przekazuje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz wnioskodawcy kopię tej oceny, łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji

czynnych, albo odmowę na wystąpienie z wnioskiem o dokonanie takiego wpisu do ewidencji.

2. Jeżeli w czasie oceny dokumentacji zaistnieje potrzeba uzupełnienia jej o dodatkowe dane niezbędne do dokonania pełnej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do wnioskodawcy o ich udostępnienie. W takim przypadku termin, o którym mowa w ust. 1, zawieszają się do daty otrzymania dodatkowych danych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do wnioskodawcy o udostępnienie dodatkowych danych.

Rozdział 5

Korzystanie z danych innego wnioskodawcy

Art. 37. 1. Dane dotyczące substancji czynnej, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy:

- 1) jeżeli inny wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od właściciela lub
- 2) przez okres 15 lat od daty dokonania pierwszego wpisu do ewidencji substancji czynnych w przypadku substancji czynnej, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.

2. W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu wejścia w życie ustawy dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane:

- 1) przez okres 10 lat od dnia wejścia w życie ustawy dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru produktu biobójczego;
- 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:

- 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru;
- 2) przedłużenie terminu ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych

— nie mogą być wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy przez okres 5 lat od daty przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i ust. 2.

Art. 38. 1. Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2

i 3, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy:

- 1) jeżeli wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od pierwszego wnioskodawcy;
- 2) przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru w jakimkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej — w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.

2. W przypadku produktów biobójczych zawierających substancję czynną znajdującą się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r., dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy:

- 1) do dnia 14 maja 2010 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;
- 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:

- 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru;
- 2) utrzymanie ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych

— nie mogą być wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy przez okres 5 lat od daty przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i ust. 2.

Art. 39. W przypadku produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie, minister właściwy do spraw zdrowia, z uwzględnieniem art. 37 i 38, może wyrazić zgodę na powołanie się przez inny podmiot występujący o uzyskanie pozwolenia albo wpisu do rejestru na dane dostarczone przez wnioskodawcę, jeżeli ten podmiot udowodni, że produkt biobójczy jest podobny oraz że zawiera te same substancje czynne, włączając w to rodzaj i ilość zanieczyszczeń.

Art. 40. 1. Wnioskodawca przed wystąpieniem z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, którego ocena będzie wymagała podjęcia badań na kręgowcach, występuje z zapytaniem do Prezesa Urzędu dotyczącym:

- 1) już udzielonych pozwoleń na produkt lub produkty podobne do tego, na który wnioskodawca zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia, oraz

2) nazwy i adresu podmiotów, którym udzielono pozwoleń, o których mowa w pkt 1.

2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny wnioskodawca zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o pozwolenie oraz że dysponuje pozostałymi danymi, o których mowa w art. 8 ust. 2.

3. Prezes Urzędu przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia przez kolejnego wnioskodawcę.

Art. 41. Kolejny wnioskodawca i wnioskodawca, który uzyskał już pozwolenie albo wpis do rejestru, mający siedzibę na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, dołożą starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia danych w celu uniknięcia prowadzenia tych samych badań na kręgowcach tego samego produktu biobójczego.

Rozdział 6

Opakowanie, klasyfikacja i oznakowanie produktów biobójczych

Art. 42. W obrocie mogą znajdować się produkty biobójcze wyłącznie w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności w celu spożycia przez ludzi.

Art. 43. 1. Produkty biobójcze, które mogą zostać pomyłkowo wzięte za artykuły żywnościowe, napoje albo pożywienie dla zwierząt, należy pakować w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek.

2. Produkty biobójcze, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać pomyłkowo wzięte za artykuły żywnościowe, napoje albo pożywienie dla zwierząt, powinny zawierać składniki zniechęcające do ich spożycia.

Art. 44. 1. Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2—4, zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych.

2. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd ani przekonywać w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, nie może w żadnym przypadku zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani o podobnym znaczeniu.

3. Oznakowanie opakowania powinno zawierać następujące informacje w języku polskim określające:

- 1) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
- 2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo numer wpisu do rejestru;
- 3) postać produktu;

- 4) zakres stosowania;
- 5) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania;
- 6) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy w razie zatrucia lub uczulenia;
- 7) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach kiedy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych;
- 8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem;
- 9) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu;
- 10) okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu lub wstępu ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem;
- 11) niezbędny czas wentylacji pomieszczeń poddanych zabiegowi produktem, szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu.

4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu oznakowanie powinno dodatkowo zawierać następujące informacje:

- 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony;
- 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niepodlegających zwalczaniu, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody;
- 3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7 i 9, należy zamieszczać na etykiecie produktu. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3, 5, 6, 8, 10 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego lub w ulotce informacyjnej.

6. Produkt biobójczy zaklasyfikowany jako środek biobójczy, roztoczbójczy, gryzoniobójczy, ptakobójczy lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru, może być pakowany i oznakowa-

ny zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru.

Art. 45. Przepisów art. 42—44 nie stosuje się do przewozów produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Rozdział 7

Reklama produktów biobójczych

Art. 46. 1. Reklamie produktu biobójczego musi towarzyszyć następujący tekst „Produkt biobójczy należy używać z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać etykietę i ulotkę informacyjną.”. Tekst ten musi być wyróżniony od pozostałej treści reklamy.

2. W tekście, o którym mowa w ust. 1, określenie „biobójczy” może być zastąpione dokładnym określeniem grupy produktu, którego dotyczy reklama.

Art. 47. Reklama produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd odnośnie zagrożenia produktem dla ludzi, zwierząt i środowiska i nie może zawierać określeń „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani o podobnym znaczeniu.

Rozdział 8

Badania naukowe i rozwojowe

Art. 48. 1. 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 wnioskodawca 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.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.

3. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska, dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1, należy przekazać do Prezesa Urzędu

przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania.

4. Zgodę, o której mowa w ust. 3, wydaje Prezes Urzędu w wyniku oceny dostępnych danych, określając w niej ilość substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone.

5. Badania, o których mowa w ust. 3, mogą być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to, czy produkt biobójczy lub substancja czynna są przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 3, 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.

Rozdział 9

Nadzór

Art. 49. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie wprowadzania produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych do obrotu i stosowania ich w działalności zawodowej sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz:

- 1) Państwowa Inspekcja Pracy — w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;
- 2) Państwowa Straż Pożarna — w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych;
- 3) Straż Graniczna i organy celne — w zakresie dotyczącym przywozu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych;
- 4) Inspekcja Handlowa — w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;
- 5) Inspekcja Ochrony Środowiska — w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych.

Rozdział 10

Zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między państwami członkowskimi Unii Europejskiej

Art. 50. 1. Jeżeli wnioskodawca wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo o dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo, który został wpisany do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do

wydania pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru, pod warunkiem że substancja czynna tego produktu biobójczego spełnia warunki, o których mowa w art. 9.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji produktu biobójczego będącego przedmiotem wniosku, o której mowa w art. 8 ust. 2, oraz poświadczoną kopię pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.

3. Do wniosku o wpis do rejestru zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 2, można dołączać dokumentację, o której mowa w art. 8 ust. 3.

Art. 51. 1. Prezes Urzędu jest zobowiązany do wystąpienia o wprowadzenie zmian do oznakowania produktu biobójczego będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 50 ust. 1, jeżeli zgodnie z art. 9 stwierdzi, że:

- 1) organizm będący przedmiotem zwalczania nie występuje na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w ilościach stwarzających zagrożenie lub
- 2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub
- 3) warunki właściwe do stosowania produktu biobójczego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego zostało wydane po raz pierwszy, w sposób, który spowoduje, że niezmienione informacje na opakowaniu produktu biobójczego spowodują niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć informacji, o których mowa w art. 44 ust. 3 pkt 5, 6, 8 i ust. 4 pkt 2.

Art. 52. 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wystąpienia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia.

Art. 53. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w razie stwierdzenia, że produkt biobójczy, na który zostało wydane pozwolenie albo który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej nie spełnia warunków określonych w art. 9 pkt 1, może odmówić wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru tego produktu albo też ograniczyć zakres jego stosowania, powiadamiając o tym Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i wnioskodawcę.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, musi zawierać nazwę produktu i szczegółowe uzasadnienie odmowy udzielenia pozwolenia albo wpisu do rejestru lub też zaproponowanych ograniczeń.

Art. 54. 1. W okresie 10 lat od dnia wejścia w życie ustawy minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie albo dokonać wpisu do rejestru produktu biobójczego zawierającego substancje czynne niezamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, pod warunkiem że są one składnikiem produktu biobójczego będącego w dniu wejścia w życie ustawy przedmiotem obrotu przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.

2. Pozwolenie ulega cofnięciu, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1, substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1. Jeżeli substancja czynna została zamieszczona w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3, pozwolenie podlega zmianie z urzędu w zakresie niezbędnym do dostosowania do wymagań określonych w tych wykazach.

3. Produkt biobójczy ulega wykreśleniu z rejestru, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1, substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2.

Rozdział 11

Odpowiedzialność karna

Art. 55. 1. Kto bez pozwolenia lub zgłoszenia do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy albo nie dopełnia określonych w pozwoleniu lub w wpisie do rejestru warunków, o których mowa w art. 15 ust. 1, podlega karze aresztu albo grzywny, albo obu tym karom łącznie.

2. Kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 42, 43 i 44, podlega karze aresztu albo grzywny, albo obu tym karom łącznie.

Rozdział 12

Przepisy końcowe

Art. 56. Przepisy art. 10 ust. 2, art. 13 ust. 2, art. 17 ust. 3, art. 24 ust. 2, art. 28—36, art. 37 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 38 ust. 1 pkt 2, ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2 oraz art. 50—53 stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 57. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2002 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*