

**1491****USTAWA**

z dnia 28 lipca 2005 r.

**o zmianie ustawy o produktach biobójczych**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808) wprowadza się następujące zmiany:

1) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 1 w brzmieniu:

„<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa wdraża w zakresie swojej regulacji dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998).”;

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

„1. Ustawa określa:

- 1) warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, z uwzględnieniem wymagań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 2) zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na wprowadzanie do obrotu i wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka

między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej.”;

3) w art. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) „produkt biobójczy niskiego ryzyka” — produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:

- a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2,
- b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznej,
- c) w warunkach użytkowania stwarza tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt lub środowiska;”;

b) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) „podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu” — przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie

działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm.<sup>1)</sup>), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 7) „substancja bazowa” — substancję umieszczoną w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, 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,”

c) dodaje się pkt 11 i 12 w brzmieniu:

- „11) „receptura ramowa” — specyfikację określoną dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczone dla tego samego rodzaju użytkownika; ta grupa produktów musi zawierać takie same substancje czynne o takich samych wymaganiach, a skład produktów może różnić się w stosunku do wcześniej dopuszczonego produktu jedynie w sposób niewpływający na poziom ryzyka związanego z produktem ani też na jego skuteczność, przy czym dopuszczalnym odchyleniem jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej, zmiana jednej albo większej liczby substancji niewykazujących działania biobójczego lub zastąpienie jednego albo więcej pigmentów, barwników lub substancji zapachowych na inne stwarzające takie samo albo mniejsze ryzyko i niezmniejszające skuteczności produktu biobójczego;

- 12) „substancja potencjalnie niebezpieczna” — substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub powstającą w produkcie biobójczym w stężeniach powodujących takie działanie; substancja ta jest klasyfikowana jako niebezpieczna w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych.”;

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. W obrocie i stosowaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze, na które:

- 1) zostało wydane pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”,

2) zostało wydane pozwolenie tymczasowe,

3) została wydana decyzja o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwana dalej „wpisem do rejestru”,

4) zostało wydane pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54

— oraz są sklasyfikowane, 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 pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, a także w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.”;

5) w art. 5 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może przedłużyć ważność pozwolenia oraz wydać wpis do rejestru po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.

3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwanego dalej „podmiotem odpowiedzialnym”, może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.”;

6) w art. 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”:

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 niskiego ryzyka 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 dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.”;

7) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. 1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do reje-

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 281, poz. 2777 oraz z 2005 r. Nr 33, poz. 289, Nr 94, poz. 788, Nr 143, poz. 1199, Nr 175, poz. 1460, Nr 177, poz. 1468, Nr 178, poz. 1480 i Nr 179, poz. 1485.

stru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Wydanie lub odmowa wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności, odmowa przedłużenia oraz skrócenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis 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 odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.
4. 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. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2—7.”;

8) art. 8 i 8a otrzymują brzmienie:

„Art. 8. 1. Wniosek o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę wytwórcy produktu biobójczego i adres wytwórcy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
- 3) nazwę handlową produktu biobójczego objętego wnioskiem;
- 4) dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do składu produktu biobójczego;
- 5) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego;
- 6) grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, z uwzględnieniem zakresu zastosowania;

7) rodzaj użytkowników;

8) metody zastosowania.

2. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru dołącza się:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny skuteczności produktu biobójczego;
- 2) dokumentację substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego niskiego ryzyka;
- 3) opis metod analitycznych dotyczących produktu biobójczego;
- 4) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 5) karty charakterystyki substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c;
- 6) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1—3, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego dołącza się:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego;
- 2) dokumentację substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
- 3) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1 i 2, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem;
- 4) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 5) karty charakterystyki produktu biobójczego i substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c.

Art. 8a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory wniosków, o których mowa w art. 8 ust. 1,
- 2) sposób przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3,
- 3) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego

— mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właści-

wym 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.”;

9) po art. 8a dodaje się art. 8b—8d w brzmieniu:

„Art. 8b. 1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w dwóch egzemplarzach oraz na nośniku elektronicznym.

2. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1—3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, mogą być przedstawione w języku angielskim; dane i dokumenty wymienione w art. 8 ust. 2 pkt 4—6 oraz ust. 3 pkt 3—5 podmiot odpowiedzialny przedstawia w języku polskim.

3. Prezes Urzędu może w uzasadnionych przypadkach wymagać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu biobójczego i jego składników.

Art. 8c. Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, klasyfikowanych jako niebezpieczne, na zasadach określonych przepisami ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

Art. 8d. 1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane przy zastosowaniu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11a ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych oraz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2—5 i ust. 4 tej ustawy.

2. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 1, zostały wykonane przed dniem 14 maja 2000 r. lub metodami niezgodnymi z tymi, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, w szczególności metodami uznanymi międzynarodowo. Odmowę uznania badań Prezes uzasadnia pisemnie.”;

10) art. 9—12 otrzymują brzmienie:

„Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis 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 nieakceptowalnej oporności, oporności krzyżowej lub nie przyczynia się do zbędnych cierpień zwierząt kręgowych, o których mowa w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002, z późn. zm.<sup>3)</sup>);

4) produkt biobójczy lub jego pozostałość nie wywiera niepożądanego wpływu na środowisko, szczególnie w odniesieniu do:

a) losów i zachowania się w środowisku, szczególnie zanieczyszczania wód powierzchniowych (w tym ujść rzek i wody morskiej), wód podskórnych i wody przeznaczonej do spożycia,

b) szkodliwego działania na organizmy niebędące 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 stosowania zgodnego z zarejestrowaną kategorią;

6) zostały określone właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego, które umożliwiają bezpieczne stosowanie, przechowywanie i transport tego produktu;

7) zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych.

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263 oraz z 2005 r. Nr 179, poz. 1485.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 92, poz. 880 i Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 33, poz. 289 i Nr 175, poz. 1462.

2. Wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 2—7, jakie ma spełniać produkt biobójczy, określa się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych na etykiecie i w ulotce informacyjnej oraz mając na względzie konieczność unieszkodliwienia produktu biobójczego i jego opakowania.

Art. 10. 1. Pozwolenie wydaje się w terminie 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

2. Wpis do rejestru wydaje się w terminie 60 dni, licząc od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

3. Pozwolenie albo wpis do rejestru produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w terminie:

- 1) 120 dni — w przypadku pozwolenia,
- 2) 60 dni — w przypadku wpisu do rejestru

— od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

Art. 11. 1. Pozwolenie oraz wpis do rejestru podlegają uchyleniu, jeżeli:

- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe lub niejednoznaczne;
- 2) podmiot odpowiedzialny wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru;
- 3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2—7;
- 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 uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru z przyczyn określonych w ust. 1 minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla pozwolenie albo wpis do rejestru bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

Decyzji w sprawie uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru może, w szczególnych przypadkach, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wyznaczyć dodatkowy termin na usunięcie, zmagazynowanie, sprzedaż albo zużycie istniejących zapasów produktów biobójczych.

Art. 12. Pozwolenie albo wpis do rejestru mogą być uchylone na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego.”;

11) w art. 14:

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej, organy kompetentne państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską 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—10.”;

12) art. 15 i 16 otrzymują brzmienie:

„Art. 15. 1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 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) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz, w zależności

od przypadku, powody zmiany tych warunków;

- 6) rodzaj opakowania;
- 7) treść etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego w języku polskim;
- 8) okres ważności produktu biobójczego;
- 9) termin ważności pozwolenia;
- 10) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru oraz datę wydania.

2. Dane objęte pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym oraz wpisem do rejestru są jawne.

Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2 bądź mutageny kategorii 1 lub 2, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.”;

13) w art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany stanu faktycznego powstałe po wydaniu wpisu do rejestru lub dotyczące danych zawartych w pozwoleniu.”;

14) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„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, pozwoleniu na obrót lub we wpisie do rejestru, jest obowiązany dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych.”;

15) w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru mogą być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, 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 udokumentowanego postępu naukowego w zakresie skuteczności i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.”;

16) po art. 19 dodaje się art. 19a i 19b w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Zmiana danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru,
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
- 3) rodzaj zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1,
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian

— uwzględniając w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany i sposób ich dokumentowania oraz mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego.

Art. 19b. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje nowe pozwolenie albo pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, nowy podmiot odpowiedzialny dołącza umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.”;

17) w art. 20 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny, na wniosek Prezesa Urzędu, przedstawia wyniki 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.”;

18) art. 22 i 23 otrzymują brzmienie:

- „Art. 22. 1. Produkt biobójczy oraz produkt biobójczy niskiego ryzyka, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlegają wpisowi do Rejestru Produktów Biobójczych.
2. Rejestr Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu.
3. Rejestr Produktów Biobójczych jest prowadzony w formie elektronicznych nośników informacji i zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych.
4. Rejestr Produktów Biobójczych składa się z trzech części:
- 1) części I — zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie albo pozwolenia tymczasowe;
  - 2) części II — zawierającej wykaz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru;
  - 3) części III — zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54.
5. Rejestr Produktów Biobójczych obejmuje dane, o których mowa w art. 15 ust. 1.

Art. 23. 1. Rejestr Produktów Biobójczych jest jawny i dostępny dla osób trzecich.

2. Dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie wprowadzania do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.”;

19) w art. 24:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny 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 pkt 1—3 lub ust. 3 pkt 1 i 2, osobom trzecim.”,

b) w ust. 3:

— pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) imienia i nazwiska lub nazwy, adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;”;

— pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:

„10) kart charakterystyki produktów biobójczych;

11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2—7;”;

20) po art. 24 dodaje się art. 24a i 24b w brzmieniu:

„Art. 24a. 1. Prezes Urzędu w okresie miesiąca po upływie każdego kwartału informuje organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej, organy kompetentne państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską o każdym produkcie biobójczym, na który wydano w tym kwartale pozwolenie albo wpis do rejestru, o dokonanych zmianach w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru, o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru, przedłużeniu terminu ważności pozwolenia albo wpisu do rejestru.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności następujące dane:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3) nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych;
- 4) wszelkie dopuszczalne pozostałości;
- 5) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz powody zmiany tych warunków;
- 7) inne informacje dotyczące produktu biobójczego.

Art. 24b. Prezes Urzędu raz do roku przekazuje organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej wykaz produktów biobójczych, na które wydane zostało pozwolenie, oraz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru.”;

21) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. Prezes Urzędu, z urzędu albo na żądanie podmiotu odpowiedzialnego, ustala receptury ramowe i przedstawia je podmiotowi odpowiedzialnemu łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do

rejestru dotyczącym określonego produktu biobójczego.

2. W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji czynnej oraz gdy podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych, nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
3. Za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych są pobierane opłaty.
4. Opłaty, o których mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

22) w art. 27 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostanie przedstawiona dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 pkt 1—3 albo ust. 3 pkt 1 i 2, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że substancja czynna jest przeznaczona jako składnik produktu biobójczego — w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.”;

23) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na wstępny okres 10 lat, jeżeli:

- 1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że:
  - a) produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną,
  - b) produkty biobójcze niskiego ryzyka,
  - c) substancje bazowe

— spełniają warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2—7, biorąc także pod uwagę, tam gdzie to

właściwe, efekt kumulacji wynikający ze stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną;

- 2) spełnione są wymagania dotyczące:
  - a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
  - b) rodzaju i najwyższych dopuszczalnych stężeń określonych zanieczyszczeń,
  - c) grupy produktu biobójczego, w którym substancja czynna może być zastosowana,
  - d) sposobu i zakresu stosowania,
  - e) wskazania rodzaju użytkowników, z zaznaczeniem, czy produkt biobójczy jest przeznaczony do zastosowania przemysłowego, profesjonalnego albo powszechnego,
  - 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, tam gdzie to możliwe, informacje dotyczące zakresów stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.”;

24) art. 29 i 30 otrzymują brzmienie:

„Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka została sklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca, ulegająca biokumulacji albo ulegająca długotrwałemu rozkładowi w środowisku.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia, na wniosek Komisji Europejskiej, dokumentację dotyczącą substancji czynnej, która spełnia warunki, o których mowa w art. 28.”;



25) w art. 31 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpić z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:”;

26) art. 32—34 otrzymują brzmienie:

„Art. 32. Podjęcie decyzji o odmowie wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpienie z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych poprzedza się 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 środowiska.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje o dokonanie wpisu lub zmian w istniejącym już wpisie substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych Komisji Europejskiej po zweryfikowaniu dokumentacji i uznaniu, że spełnia ona wymagania, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2—7, w przypadkach gdy podmiot odpowiedzialny złożył następujące dokumenty:

- 1) dokumentację substancji czynnej;
- 2) dokumentację przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego tę substancję czynną;
- 3) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że streszczenie dokumentacji, o której mowa w pkt 1 i 2, przekazane zostanie pozostałym organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej.

Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na kolejny okres nieprzekraczający 10 lat.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o dokonanie przeglądu wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na skutek

nowych informacji, że nie są spełnione warunki określone w art. 28 i 29.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu do ewidencji na okres niezbędny do określenia, czy substancja czynna spełnia wymagania określone w ustawie.”;

27) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia dokumentacji substancji czynnej, dokonuje oceny i przekazuje Komisji Europejskiej, państwu członkowskiemu Unii Europejskiej i państwu członkowskiemu Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu kopię tej oceny, łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, albo odmowę wystąpienia 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 podmiotu odpowiedzialnego o ich udostępnienie. W takim przypadku bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawiesza się do dnia otrzymania dodatkowych danych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej, państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o udostępnienie dodatkowych danych.”;

28) w art. 37:

- a) w ust. 1 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące substancji czynnej nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego.”;

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r. dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane:

- 1) przez okres 10 lat od dnia 14 maja 2000 r. w odniesieniu do 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 w odniesieniu do 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.”;

29) w art. 38 w ust. 1 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1—3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego.”;

30) art. 39 i 40 otrzymują brzmienie:

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

Art. 40. 1. Podmiot odpowiedzialny 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 wydanych pozwoleń lub wpisów do rejestru na produkt biobójczy lub produkty biobójcze podobne do tego, na który podmiot odpowiedzialny zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia lub wpisu do rejestru, oraz
  - 2) imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego, któremu wydano pozwolenie albo wpis do rejestru, o których mowa w pkt 1.
2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny podmiot odpowiedzialny zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru oraz że dysponuje pozostałymi danymi, o których mowa w art. 8 ust. 2 i 3.

3. Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu informacje, o których mowa w ust. 1, powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru przez ten podmiot.”;

31) w art. 44:

a) w ust. 3:

— pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru”;,

— pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach gdy wielkość opakowania uniemożliwia umieszczenie wszystkich wymaganych danych;

8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem, zgodnie z przepisami dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych”;,

— pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:

„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, jeżeli dotyczy;

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, jeśli dotyczy.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7, 9 i 11, 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 sklasyfikowany jako środek owadobójczy, roztoczobójczy, gryzonobójczy, do zwalczania ptaków lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia, po-

zwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.”;

32) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

#### „Rozdział 9a

##### Kontrola zatruc

Art. 49a. 1. Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi odpowiedzialne są ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”.

2. Ośrodki toksykologiczne pracują w systemie pracy ciągłej 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmioty obowiązane do zgłaszania zatruc, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 49b. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia zatruc produktami biobójczymi na formularzu zatrucia, tworząc bazę danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

2. Informacje zawarte w formularzu, o którym mowa w ust. 1, obejmują podstawowe dane o produkcie biobójczym, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, okoliczności, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

Art. 49c. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi oraz przekazują dane na temat zatruc produktami biobójczymi na każde jego żądanie.

2. Informacje zawarte w raporcie, o którym mowa w ust. 1, obejmują zbiorcze dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

3. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane ze sporządzeniem raportu, o którym mowa w ust. 1, mogą być finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zatrucia, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym, sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, a także sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 3, biorąc pod uwagę konieczność ujednolicenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych danych.

Art. 49d. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania w postaci karty charakterystyki, a jeżeli nie jest ona wymagana dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne, w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.

2. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane i informacje, o których mowa w ust. 1, co 3 miesiące oraz w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Art. 49e. Prezes Urzędu przekazuje Komisji Europejskiej raz na 3 lata raport o zgłoszonych przypadkach zatruc.”;

33) tytuł rozdziału 10 otrzymuje brzmienie:

„Zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej”;

34) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, pod warunkiem że substancja czynna tego pro-

duktu biobójczego spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz poświadczoną kopię pozwolenia na wprowadzanie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.
3. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 2, można dołączać dokumentację wymaganą dla produktów biobójczych niskiego ryzyka.”;

35) w art. 51 w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła tolerancja lub oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub
- 3) warunki właściwe do stosowania produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terytorium 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 nieakceptowalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.”;

36) art. 52 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 52. 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, 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 kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej 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 kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.”;

37) w art. 53 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Minister właściwy do spraw zdrowia w razie stwierdzenia, że produkt biobójczy, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie spełnia warunków określonych w art. 9 ust. 1 pkt 1, może odmówić wydania na ten produkt biobójczy pozwolenia albo wpisu do rejestru albo też ograniczyć zakres stosowania tego produktu biobójczego, powiadamiając o tym Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i podmiot odpowiedzialny.”;

38) art. 54 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 54. 1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2010 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być produkt biobójczy, w którym zastosowana substancja czynna 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 produktem biobójczym, o którym mowa w ust. 1, zwane dalej „pozwoleniem na obrót”, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia.
  3. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.
  4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:
    - 1) imię i nazwisko lub nazwę, adres lub siedzibę 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 nazwę i adres wytwórcy;
    - 4) przeznaczenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
    - 5) informację, czy produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku;
    - 6) rodzaj 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) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu, w szczególności metodami uznanymi za odpowiednie przy dopuszczaniu produktów biobójczych do stosowania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 14 maja 2000 r.;

10) okres ważności produktu biobójczego;

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

12) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że substancja czynna zastosowana w produkcie biobójczym znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.

5. Pozwolenie na obrót jest wydawane, zmieniane i uchylane w drodze decyzji administracyjnej.

6. Dane objęte pozwoleniem na obrót są jawne.”;

39) rozdział 11 otrzymuje brzmienie:

## „Rozdział 11

### Przepisy karne

Art. 55. 1. Kto bez pozwolenia, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia na obrót albo wpisu do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy, podlega karze aresztu, grzywny albo obu tym karom łącznie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 42—44.”;

40) użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy „wnioskodawca” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „podmiot odpowiedzialny”.

**Art. 2.** Pierwszy raport, o którym mowa w zmianie 32 dotyczącej art. 49e ustawy wymienionej

w art. 1, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Komisji Europejskiej w terminie do dnia 30 listopada 2006 r.

**Art. 3. 1.** Z dniem 1 września 2006 r. tracą moc:

1) pozwolenia wydane przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie art. 54 ustawy, o której mowa w art. 1, oraz

2) pozwolenia na obrót

— dotyczące produktu biobójczego zawierającego substancję czynną wymienioną w załączniku nr III do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 (Dz. Urz. UE L 307 z 24.11.2003), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2032/2003”.

2. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 2032/2003 wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2006 r. mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż do dnia upływu terminu ważności tych produktów.

3. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr II do rozporządzenia nr 2032/2003 mogą pozostawać w obrocie do czasu wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru, pod warunkiem że podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru w ciągu 12 miesięcy od dnia wpisania substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego do ewidencji.

4. W przypadku gdy produkt biobójczy zawiera więcej niż jedną substancję czynną, termin do wniesienia wniosku, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia najpóźniej dokonanego wpisu do ewidencji substancji czynnych prowadzonej przez Komisję Europejską.

**Art. 4.** Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 4 i 5 oraz art. 25 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8a oraz art. 25 ust. 5 tej ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 5.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem rozdziału 9a ustawy, o którym mowa w art. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: **A. Kwaśniewski**