

U S T A W A

z dnia

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

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

1) w art. 3:

a) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

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

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

3) w art. 6 uchyla się ust. 3;

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

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

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

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

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

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

7) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

10) art. 20 i 21 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„7. Za czynności związane z wydawaniem zgody, o której mowa w ust. 3, pobiera się opłatę.

8. Opłata, o której mowa w ust. 7, stanowi dochód budżetu państwa.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy przy wykonaniu czynności związanych z wydawaniem zgody.”;

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

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

16) w art. 54:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

10) okres ważności produktu biobójczego;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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