

## UZASADNIENIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

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



## OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

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

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

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

2) przedsiębiorców działających jako producenci i użytkownicy produktów biobójczych.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

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

1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji,

2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,

3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,

4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,

5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych,

6) Krajowej Izbie Gospodarczej,

7) Konfederacji Pracodawców Polskich,

8) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,

9) Forum Związków Zawodowych,

10) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,

11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,

12) Federacji Konsumentów,

13) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,

14) Instytutowi Chemii Przemysłowej,

15) Instytutowi Przemysłu Organicznego,

16) Instytutowi Ochrony Środowiska,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

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