

Warszawa, dnia 4 grudnia 2015 r.

Poz. 2045

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 grudnia 2015 r.

w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych

Na podstawie art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb i sposób dokonywania wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych, zwanym dalej „Wykazem”.

§ 2. Wpisy i zmiany wpisów w Wykazie umieszcza się w odpowiednich częściach Wykazu, z których:

- 1) część I zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót;
- 2) część II zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.);
- 3) część III zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, o których mowa w pkt 1, które utraciły ważność i zostały wykreślone z części I;
- 4) część IV zawiera informacje dotyczące produktów biobójczych, o których mowa w pkt 2, które utraciły ważność i zostały wykreślone z części II.

§ 3. 1. Wpisu do Wykazu dokonuje się pod kolejnym numerem. Zmiany wpisu dokonuje się pod tym samym numerem.

2. Jeżeli informacje objęte Wykazem, ze względu na swój zakres, są ujęte w odrębnym dokumencie, dokument ten stanowi załącznik do Wykazu; informację o załączniku umieszcza się w stosownej rubryce Wykazu.

§ 4. Procedurę dokonania wpisów i zmian wpisów w Wykazie wszczyna się po otrzymaniu dowodu potwierdzającego doręczenie decyzji ostatecznej, o której mowa w art. 7 ust. 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

§ 5. Informacje o produktach biobójczych, które utraciły ważność, są przenoszone odpowiednio do części III lub części IV Wykazu.

§ 6. Osoba upoważniona do prowadzenia Wykazu sporządza na końcu wpisu adnotację o dokonanych sprostowaniach.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 5 grudnia 2015 r.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).